

TEOFARMA SRL

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274.

Titolare: TEOFARMA S.r.l.
via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Codice pratica n. N1A/2012/409

Specialità medicinale: CORTONE ACETATO

Confezioni e numeri AIC:

- “25 mg compresse” 20 compresse – AIC 004561015.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IA B.II.b.4.a – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: aumento fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, aggiunta di un batch size alternativo (anche 800.000 compresse pari a 245,6 kg);
- variazione tipo IA B.II.b.3.a – modifica minore del processo di produzione (modifica del processo di essiccamento del granulato in alternativa);
- variazione tipo IA B.II.b.5.b – modifica dei controlli in-process applicati durante la produzione del prodotto finito (introduzione di un nuovo test e dei rispettivi limiti per il controllo dell'umidità residua del granulato dopo essiccamento);

Codice pratica n. N1A/2012/509

Specialità medicinale: FLANTADIN

Confezioni e numeri AIC:

- “6 mg compresse” 10 compresse - AIC 025464037.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.b.4.b – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: riduzione fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, aggiunta di un batch size alternativo (anche 500.000 compresse pari a 95,5 kg);

Codice pratica n. N1A/2012/498

Specialità medicinale: FLANTADIN

Confezioni e numeri AIC:

- “30 mg compresse” 10 compresse - AIC 025464049.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.b.4.b – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: riduzione fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, aggiunta di un batch size alternativo (anche 500.000 compresse pari a 185 kg);

Codice pratica n. N1A/2012/511

Specialità medicinale: MINOCIN

Confezioni e numeri AIC:

- “100 mg capsule rigide” 8 capsule - AIC 022240016.



Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.b.4.b – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: riduzione fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, aggiunta di un batch size alternativo (anche 649.350 capsule pari a 200 kg);

Codice pratica n. N1A/2012/510

Specialità medicinale: TAURO

Confezioni e numeri AIC:

- “250 mg capsule rigide” 20 capsule - AIC 026772032

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.b.4.b – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: riduzione fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, aggiunta di un batch size alternativo (anche 400.000 capsule pari a 128 kg);

Codice pratica n. N1A/2012/442

Specialità medicinale: FOLINA

Confezioni e numeri AIC:

- “5 mg capsule molli” 20 capsule – AIC 002309045;

- “5 mg capsule molli” 60 capsule – AIC 002309058.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IAIN B.II.b.1.b – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento primario (da Montefarmaco S.p.A. Pero (MI) a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.1.a – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario (da Montefarmaco S.p.A. Pero (MI) a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.2.b.2 – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo del lotto (da Montefarmaco S.p.A. Pero (MI) a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IA A.7 – eliminazione di un sito responsabile della produzione del bulk del prodotto finito (Montefarmaco S.p.A. Via G. Galilei, 7 - Pero (MI)).

I lotti già prodotti alla data di implementazione indicata nella application form sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Codice pratica n. N1B/2012/256

Specialità medicinale: BENERVA

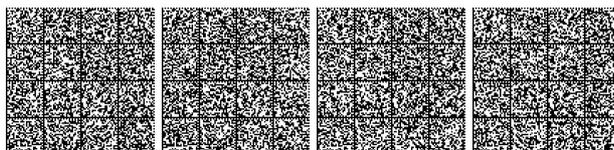
Confezioni e numeri AIC:

- “300 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse – AIC 004642031.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IB B.II.b.1.e – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito in cui si svolgono tutte le operazioni di produzione ad eccezione del controllo dei lotti, del rilascio dei lotti, del confezionamento primario e secondario, per prodotti medicinali non sterili (da Roche Farma SA Madrid a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);



- variazione tipo IAIN B.II.b.1.b – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento primario (da Roche Farma SA Madrid a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);
- variazione tipo IAIN B.II.b.1.a – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario (da Roche Farma SA Madrid a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);
- variazione tipo IAIN B.II.b.2.b.2 – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo del lotto (da Roche Farma SA Madrid a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);
- variazione tipo IA A.7 – eliminazione di un sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito (Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l. – 20024 Garbagnate Milanese (MI));
- variazione tipo IA B.II.b.4.b – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: riduzione fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, modifica batch size (da 1.350.000 compresse pari a 592,378 kg a 700.000 compresse pari a 245 kg);

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: *Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.*

L'amministratore unico
dott.ssa Carla Spada

TC12ADD9727 (A pagamento).

