

**FARMA GROUP S.R.L.**

Sede Legale: 63074 Sn Benedetto del Tronto (AP), via Strampelli, 18

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.*

**Titolare: Farma Group S.r.l., Via Strampelli, 18 – 63074 San Benedetto del Tronto (AP), codice fiscale 02063950444.**

**Specialità medicinale: QUORUM**

**Confezioni e numeri di A.I.C.: “2 mg compresse” 30 compresse divisibili, AIC n. 037927011; “4 mg compresse” 20 compresse, AIC n. 037927023.**

**Codice Pratica: N1B/2012/833.**

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Variazione di tipo IB, C.I.3 a): Modifica di RCP e FI per adeguamento al CSP di doxazosina approvato a seguito della procedura di PSUR WorkSharing (DK/H/PSUR/0004/002) finalizzata in data 12/12/2011.**

**E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda Titolare dell'AIC.**

**I lotti già prodotti non possono essere più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione in oggetto. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispense al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.**

Sagaem for life s.a.s. Un procuratore  
dr. Stefano Ceccarelli

TC12ADD10395 (A pagamento).

