

BIOMED PHARMA S.R.L.

Sede Legale: 17014 Cairo Montenotte (SV), via Colla 6/3
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01390890091
Specialità medicinali: BIORAX

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano (Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare A.I.C.: Biomed Pharma S.r.l.

Specialità medicinale: BIORAX

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni – AIC n. 040825/M

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008:

1) Codice Pratica: C1B/2012/621 - Procedura n. IS/H/0108/001-003/IB/005:

Tipo IB, B.III.1.a).1 Presentazione di un nuovo CEP (R0-CEP 2010-072-Rev 00) per il principio attivo da parte del produttore già approvato Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Cina.

2) Codice Pratica: C1A/2012/665 - Procedura n. IS/H/0108/001-003/IA/006/G: Tipo IA, B.II.d.2.a) Modifiche minori delle procedure di controllo "Related Substances" e "TLC identification test" per il prodotto finito.

3) Codice Pratica: C1A/2012/666 - Procedura n. IS/H/0108/001-003/IA/007: Tipo IA_{IN}, A.5.a): Modifica dell'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito: Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
dott. Stefano Ceccarelli - sagaem for life s.a.s.

TC12ADD11528 (A pagamento).

