

Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

Confezioni e numeri di AIC:

2,5 mg + 12,5 compresse - 14 cpr - AIC n. 037742018

5 mg + 25 mg compresse - 14 cpr - AIC n. 037742020

Codice Pratica n. C1A/2011/1089 - procedura n. DE/H/2629/IA/003/G - grouping variations composto da:

- 2 variazioni Tipo IA n. B.III.1.a)2: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato, Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. (da: R0-CEP 2004-307-Rev 00 a: R1-CEP 2004-307-Rev 00) e Teva Pharmaceuticals Industries LTD*API division (da: R0-CEP 2004-149-Rev 04 a: R1-CEP 2004-149-Rev 00) per il principio attivo idroclorotiazide.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale
dott.ssa Daniela Lecchi

T12ADD12222 (A pagamento).

UCB PHARMA S.P.A.

Sede Legale: Via Gadames, 57 - 20151 Milano

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio

di specialità medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d. lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.A. - Via Gadames, 57 - 20151 Milano

Specialità Medicinale:

IGROSELES

Confezioni e numeri A.I.C.:

024763068 "50 mg + 12,5 mg compresse" - 28 compresse

024763056 "100 mg + 25 mg compresse" - 28 compresse

Codice Pratica N1B/2012/1547

Ai sensi della determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di variazioni: tipo IB n. B.II.b.1.e, tipo IAIN n. B.II.b.1.b, tipo IAIN n. B.II.b.1.a, tipo IAIN n. B.II.b.2.b.2: Sostituzione del sito di fabbricazione responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti) da: Montefarmaco S.p.A. - via G. Galilei, 7 - 20016 Pero (MI) a: Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI).

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 pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott.ssa Laura Chiodini

T12ADD12225 (A pagamento).

JANSSEN-CILAG S.P.A.

Via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (Mi)

Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 1234/2008

Titolare AIC: Janssen-Cilag SpA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni:

Medicinale: ORTHO-GYNEST 3,5 mg ovulo a rilascio controllato

Confezioni e numeri di AIC: 15 ovuli - AIC 027781018

Codice pratica: N1A/2012/1080

B.III.1.a)2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato: DA: R1-CEP 1999-179-Rev 01 - A: R1-CEP 1999-179-Rev 02

Un procuratore
dott.ssa Eleonora Roselli

T12ADD12223 (A pagamento).

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Sede sociale: Roma, viale Città d'Europa n. 681

Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale n. 00964710388

Pubblicazione di riduzioni del prezzo al pubblico di medicinali

Confezione	AIC	Classe	Prezzo
ALVAND - 500 mg 5 cpr riv. con film	040480055/M	A	€ 6,93
FLOSSAC - 400 mg 14 cps rigide	025001025	A	€ 4,40

I suddetti prezzi, che non includono le riduzioni di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, comprensivi di IVA, hanno decorrenza dal giorno successivo alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS12ADD12043 (A pagamento).

