

ECUPHARMA S.R.L.

Via Mazzini, 20 - 20123 Milano
Codice Fiscale n. 10863670153

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

Specialità medicinale: **URODIE**. Confezioni e numeri AIC: "2 mg compresse" 10 compresse - AIC n. 028284014; "5 mg compresse" 14 compresse - AIC n. 028284026.

Codice pratica n° N1B/2012/130 – notifica regolare del 10/08/2012.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n.1234/2008:

Raggruppamento di variazioni di tipo I:

B.II.b.1.a e B.II.b.1.b. Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (sito di imballaggio primario e secondario): Special Product's Line S.p.A., Via Campobello 15, 00040 Pomezia (Italia);

B.II.b.1.eB.II.b.2.b. Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (produzione) e di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti con controllo dei lotti/prove da Abbott Srl (Italia) a Special Product's Line S.p.A. (Italia);

due variazioni B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (aggiunta di un batch size sino a 10 volte inferiore) - **5 mg** batch sizes autorizzati 997.000 compresse pari a Kg 150 e 400.000 compresse pari a Kg 60,150 - **2 mg** batch sizes autorizzati 997.000 compresse pari a Kg 150 e 250.000 compresse pari a Kg 37,595;

B.III.1.a.3 Presentazione di un nuovo Certificato d'idoneità della Farmacopea europea relativo alla sostanza attiva Terazosina da parte di un nuovo fabbricante Aurobindo Pharma Limited (R0-CEP 2007-092-Rev 00). I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
dott.ssa Manuela Lepre

TS12ADD13135 (A pagamento).

