

GALDERMA ITALIA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n.274

TITOLARE: Galderma Italia S.p.A. - Sede Legale: Via dell'Annunciata, 2'
20121 Milano - Uffici Commerciali ed Amministrativi: Centro Direzionale
Colleoni - 20864 Agrate Brianza (MB).

SPECIALITA' MEDICINALI: EFRACEA "40 mg capsule rigide a rilascio modificato"

CONFEZIONI E NUMERO A.I.C.: 56 capsule in blister, AIC 039130012/M;
28 capsule in blister, AIC 039130024/M;

MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1234/2008:

Raggruppamento di variazioni Tipo IAIN, n.B.II.b.2 1) "Modifica delle modalità di rilascio dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito – **Aggiunta di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti senza controllo dei lotti/prove, Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 3XX, United Kingdom**".

Variazione Tipo IA n. A.5 b) "Modifica del **nome** di un fabbricante del prodotto finito – **modifica di un sito dove vengono effettuati i controlli, da Catalent UK Swindon Encaps Limited (Swindon - United Kingdom) a Catalent Pharma Solutions Limited (Swindon - United Kingdom)**"

Variazione Tipo IA, n.A.7 "**Soppressione di un sito di fabbricazione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti, Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, United Kingdom.**"

Codice procedura EU: UK/H/0892/IA/021/G

Codice Pratica: C1A/2012/1007

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

DECORRENZA DELLA MODIFICA: *dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.*

Un procuratore speciale
dott. Silvia Clotilde De Micheli

TC12ADD13530 (A pagamento).

