SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

POLYMED S.R.L.

Modifica secondaria di una AIC di specialità medicinali per uso umano AIFA Uff. V&A notifica regolare prot. n. 90779 del 06/08/2012 - Codice pratica: n. N1B/2012/1920

TITOLARE: POLYMED S.R.L.

SEDE: VIA L. DA VINCI, 55, 50028, TAVARNELLE VAL DI PESA (FI)

SPECIALITÀ MEDICINALE: GLUCORANGE (AIC:037855)

CONFEZIONE - N. AIC: 037855018 (AUTORIZZATA)

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO(CE) N. 1084/2003

(DECRETO LEGISLATIVO 24 APRILE 2006 N. 219, ART. 35)

MODIFICA B.II.B.1 SOSTITUZIONE SITO DI FABBRICAZIONE PER LA TOTALITÀ DEL PROCEDIMENTO DI FABBRICAZIONE DEL PRODOTTO FINITO, B.II.B.2 MODIFICA DELLE MODALITÀ DI LIBERAZIONE DEI LOTTI E DELLE PROVE DI CONTROLLO QUALITATIVO DEL PRODOTTO FINITO, B.II.E.4 MODIFICA DELLE DIMENSIONI DEL CONTENITORE E B.II.E.4 MODIFICA DELLE DIMENSIONI DELLA CHIUSURA (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO)

DA: MONTEFARMACO S.P.A. VIA GALILEI, 7 20016 PERO (MI) BOTTLE APPEARANCE - YELLOW GLASS BOTTLE BODY DIAMETER- 54.3 55.9 MM TOTAL HEIGHT- 149 - 151 MM INTERNAL NECK DIAMETER- 19.1 – 19.7 MM EXTERNAL NECK DIAMETER- 27.11 – 27.71 MM CAPACITY - 219 - 221 ML CAP APPEARANCE- PLASTIC CAP CAP DIMENSION TOTAL HEIGHT- 23.9 - 25.1 MM INTERNAL DIAMETER- 25.50 - 25.80 MM CAP DIAMETER- 34.7 – 35.3 MM

A : DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L VIA MARTIRI DELLE FOIBE N. 1 29016 CORTEMAGGIORE (PC) BOTTLE APPEARANCE - YELLOW GLASS BOTTLE BODY DIAMETER- 54.3 55.9 MM TOTAL HEIGHT- 148 MM INTERNAL NECK DIAMETER- 15.8 - 16.6 MM EXTERNAL NECK DIAMETER- 23.4 MM CAPACITY - 224.5 - 234.5 ML CAP APPEARANCE- PLASTIC CAP WITH RING, SAFETY CAPSULE, SEAL AND COVER CAPSULE. CAP DIMENSION TOTAL HEIGHT- 21 MM CAP DIAMETER- 30.9 MM

I LOTTI GIÀ PRODOTTI ALLA DATA DELLA PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA UFFICIALE POSSONO ESSERE MANTENUTI IN COMMERCIO FINO ALLA DATA DI SCADENZA INDICATA IN ETICHETTA.

LA MODIFICA DECORRE DAL GIORNO SUCCESSIVO ALLA DATA DI PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

IL LEGALE RAPPRESENTANTE ---02 OTT. 2012---

Il legale rappresentante
Franca Tantulli

TC12ADD15018 (A pagamento).