

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. - S.r.l.

Sede legale in Sanremo (IM), strada Solaro nn. 75/77

Capitale sociale € 1.560.000 interamente versato

Codice fiscale n. 00071020085

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: **LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Sanremo (IM)**Specialità medicinale: **DIOSVEN****"300 mg compresse" 20 compresse - AIC 025754019**

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

N.37b-IB: Modifica di una specifica prodotto finito-b) Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova.Specialità medicinale: **FLUORES****"100 mg capsule rigide" 10 capsule - AIC 037743010****"150 mg capsule rigide" 2 capsule - AIC 037743022****"200 mg capsule rigide" 7 capsule - AIC 037743034**

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

N.12b)1-IB: Modifica delle specifiche del principio attivo- b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche di: 1. un principio attivo.**N.42a)1-IB: Modifica del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita: da 2 anni a 3 anni.**Specialità medicinale: **EOXIN****"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - AIC 037345016****"500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - AIC 037345028****"750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - AIC 037345030**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003: **N.42a)1-IB:****Modifica del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita: da 2 anni a 3 anni.**

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

Il Legale Rappresentante: Dott. Giuseppe Tessitore

