

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**ARROW GENERICS LIMITED**

Sede legale in Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, UK  
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 775918083

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 - Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE).*

**Medicinale: TERBINAFINA ARROW**

Confezioni e numero A.I.C.: 037569/M in tutte le presentazioni autorizzate.

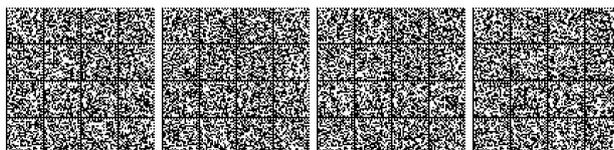
MRP n. UK/H/805/01/IA/14: codice pratica n. C1A/2010/4477, modifica tipo IA<sub>IN</sub>, categoria n. B.II.b.2 b)1, consistente nell'aggiunta di Medicoфарма S.A., ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Polonia come sito di rilascio dei lotti. MRP n. UK/H/805/01/IA/15: codice pratica n. C1A/2010/4473, modifica di Tipo IA<sub>IN</sub>, categoria B.II.b.1 b), consistente nell'aggiunta di Medicoфарма S.A., ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Polonia come sito di confezionamento primario del prodotto finito.

MRP n. UK/H/805/01/IA/16: codice pratica n. C1A/2010/4475, modifica di Tipo IA<sub>IN</sub>, categoria B.II.b.1 a), consistente nell'aggiunta di Medicoфарма S.A., ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Polonia, come sito di confezionamento secondario del prodotto finito. MRP n. UK/H/805/01/IA/17: codice pratica n. C1A/2010/4526 modifica di Tipo IA, categoria A.7 consistente nell'eliminazione di Fako Ilaçları A.S., Buyukdere Cad. No. 205, 4 Levent, 34394, Istanbul, Turchia, come sito di produzione, confezionamento e controllo dei lotti.

**Medicinale: SERTRALINA ARROW**

Confezioni e numero A.I.C.: 038133/M in tutte le confezioni autorizzate.

MRP n. UK/H/0905/01-02/IA/07: codice pratica n. C1A/2010/4447, modifica Tipo IA, categoria A.7. consistente nell'eliminazione di Fako Ilaçları A.S., Buyukdere Cad. No. 205, 4 Levent, 34394, Istanbul, Turchia, come sito responsabile della produzione e del confezionamento.



Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezioni e numero AIC: 037477/M, in tutte le confezioni autorizzate.

MRP n. UK/H/0734/01-03/IA/21: codice pratica n. C1A/2010/4411  
modifica di Tipo IA<sub>IN</sub>, categoria B.II.b.1 b) consistente nell'aggiunta di  
Lamp S. Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)  
Italia, come sito di confezionamento primario del prodotto finito.

MRP n. UK/H/0734/01-03/IA/22: codice pratica n. C1A/2010/4412  
modifica di Tipo IA<sub>IN</sub>, categoria B.II.b.1 a) consistente nell'aggiunta di  
Lamp S. Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)  
Italia, come sito di confezionamento secondario del prodotto finito.

MRP n. UK/H/734/01-03/IA/23: codice pratica n. C1A/2010/4508,  
modifica di Tipo IA, categoria A.7. consistente nell'eliminazione del sito  
di confezionamento Contract Pharmaceuticals Limited, 7600 Danbro  
Crescent, Mississauga, Ontario, L5N 6L6.

Medicinale: RISPERIDONE ARROW

Confezioni e numero A.I.C.: 037561M in tutte le confezioni autorizzate

MRP n. DE/H/731/02-05/IA/29, codice pratica C1A/2010/4617, modifica  
di Tipo IA, categoria A.7. consistente nell'eliminazione del sito fornitore  
di principio attivo Medichem S.A., Poligono Industrial de Celra, 17460  
Celra (Girona) Spagna.

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

Un procuratore - Sante Di Renzo

