

- variazione tipo IAIN B.II.b.1.b – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento primario (da Patheon France Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);
- variazione tipo IA B.II.b.2.a – sostituzione di un sito per il controllo dei lotti di prodotto finito (da Patheon France Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

Codice pratica n. N1B/2012/1006

Specialità medicinale: NEO CYTAMEN

Confezioni e numeri AIC:

- “1000 microgrammi/2,5 ml soluzione iniettabile e per uso orale” 6 fiale da 2,5 ml - AIC 019969029.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IB B.II.d.1.c – modifica dei parametri e/o dei limiti delle specifiche del prodotto finito e aggiunta di un nuovo parametro alle specifiche del prodotto finito (determinazione delle impurezze al rilascio e al termine del periodo di validità) e della corrispondente procedura di prova.

I lotti già prodotti 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 G.U.*

L'amministratore unico
d.ssa Carla Spada

TC12ADD15471 (A pagamento).

