

Mylan - S.p.a.
(ex Merck Generics Italia - S.p.a.)
Sede operativa in Cinisello Balsamo (MI), via Aquileia n. 35
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 13179250157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003).

Medicinale: GENTAMICINA MERCK GENERICS

Confezioni e numeri A.I.C.: 036130019- "0,1% crema" tubo da 30g
(Prov. AIFA.AIC/29892 del 18/03/2008) Codice Pratica: N1B/08/372

Modifica n: 37.a Restringimento dei limiti della specifica "titolo del clorocresolo" da "80-120%" a "90-110" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito.

(Prov. AIFA.AIC/29876 del 18/03/2008) Codice Pratica: N1B/08/287

Modifica n: 37.b Mod. delle specifiche del prod. finito per aggiunta del parametro di procedura di prova "identificazione del clorocresolo" al rilascio ed al termine del per. di validità, col relativo metodo HpLC già autorizzato per la sua determinazione quantitativa.

Medicinale: FLUNISOLIDE MERCK GENERICS

Confezioni e numeri A.I.C.: 035352032- "0,1% soluzione da nebulizzare" flacone 30ml (Prov. AIFA.AIC/30661 del 19/03/2008)

Codice Pratica: N1B/08/235 Modifica n: 37.b Mod. delle specifiche del prod. finito per aggiunta del parametro di procedura di prova "identificazione del glicole propilenico" col relativo metodo HPLC già autorizzato per la sua determinazione quantitativa.

(Prov. AIFA.AIC/22670 del 29/02/2008) Codice Pratica: N1A/08/171

Modifica n: 32.a Mod. della dimensione dei lotti del prodotto finito: da 150 litri a 300 litri di soluzione.

Medicinale: LATTULOSIO MERCK GENERICS

Confezioni e numeri A.I.C.: 029114016- “66,7% g/100 ml sciroppo” 1 flacone 200 ml (Provv. AIFA.AIC/32340 del 26/03/2008) Codice Pratica: ° N1A/08/429 Modifica n:9. Elimin. officina di produzione del princ. att. del medicinale Infra Srl con stabilimento sito in Via Fiorentina, Loc. Canapale, 51032 Pistoia. 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

