

ratiopharm GmbH

Rappresentante in Italia:

ratiopharm Italia - S.r.l.Sede legale in Milano, viale Monza n. 270
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12582960154

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

Medicinale: LATTULOSIO RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:034420012 - "66,7g/100ml sciroppo" Flacone 180ml; (Comunicazione AIFA del 02/04/08). Codice Pratica:N1A/08/458
Modifica n.9 - Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., con stabilimento sito in Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto De Stampi, Rozzano, Milano.

Medicinale: DICLOFENAC RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:029457013 - "50mg compresse gastroresistenti" 30 compresse; 029457025 - "100mg supposte" 10 supposte; 029457037 - "75mg/3ml soluzione iniettabile" 5 fiale; (Comunicazione AIFA del 02/04/08). Codice Pratica:N1A/08/540 Modifica n.9 - Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., con stabilimento sito in Stradone Farnese, 118 - 29100 Piacenza.

Medicinale: GEMFIBROZIL RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:032098016 - "900mg compresse" 20 compresse; 032098028 - "600mg compresse" 30 compresse; 032098030 - "1,2g granulato" 7 bustine; (Comunicazione AIFA del 01/02/08). Codice Pratica:N1A/08/527 Modifica n.9 - Eliminazione di un'officina responsabile delle sole fasi di produzione, controllo e rilascio lotti per la forma farmaceutica "granulato" e responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti per la forma farmaceutica "compresse": Doppel Farmaceutici S.r.l., con stabilimento sito in Stradone Farnese, 118 - 29100 Piacenza.

Medicinale: DILTIAZEM RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:033175011 - "60mg compresse" 50 compresse;
033175023 - "120mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule;
033175035 - "180mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule;
033175047 - "240mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule;
(Comunicazione AIFA del 01/04/08). Codice Pratica:N1A/08/457
Modifica n.9 - Eliminazione di un'officina responsabile della sole fasi di
produzione, controllo e rilascio lotti per la forma farmaceutica "capsule rigide a
rilascio modificato" e responsabile della produzione, confezionamento,
controllo e rilascio lotti per la forma farmaceutica "compresse": Doppel
Farmaceutici S.r.l., con stabilimento sito in Stradone Farnese, 118 - 29100
Piacenza.

Medicinale: PIROXICAM RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:031222019 - "20mg/ml soluzione iniettabile per
uso intramuscolare" 6 fiale; 031222021 - "20mg capsule rigide" 30 capsule;
031222033 - "20mg compresse solubili" 30 compresse; (Comunicazione
AIFA del 01/04/08). Codice Pratica:N1A/08/459 Modifica n. 9 -
Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo del medicinale:
F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.a., con stabilimento sito in Viale Milano,
26 - 36041 Alte di Montecchio Maggiore, Vicenza.

Medicinale: ACETILCISTEINA RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:034256026 - "600mg compresse effervescenti"
30 compresse; (Comunicazione AIFA del 26/03/08). Codice
Pratica:N1A/08/248 Modifica n.15b2 - Ulteriore produttore del principio
attivo acetilcisteina, con presentazione di un certificato di idoneità alla
Farmacopea Europea, R1-CEP 1996-070-rev03: indirizzo del produttore: Zach
System S.p.a. - Zambon Advanced Fine Chemicals, Via Dovaro - 36045
Lonigo (VI).

Medicinale: PARACETAMOLO E VITAMINA C RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.:035756016 - "330mg+200mg compresse
effervescenti" 20 compresse divisibili; (Comunicazione AIFA del 26/03/08).

Codice Pratica: N1A/08/309 Modifica n.15a - Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea europea nuovo, relativo al produttore del principio attivo sodio ascorbato: indirizzo del produttore (certificato): DSM Nutritional Products - Wurmisweg 576 CH-4303 Kaiseraugst (R0-CEP 2002-254-rev 00) presso i siti di produzione DSM Nutritional Products GmbH - Emil Barrell Strasse 3 - D-79639 Grenzach - Wyhlen; DSM Nutritional Products Inc - 206 Macks Island Drive USA - 07823 - 1113 Belvidere, New Jersey; DSM Nutritional Products UK Limited Dalry - Dalry UK - KA24 5JJ, Ayrshire, Scotland.

Medicinale: CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 RATIOPHARM
Confezioni e numeri di A.I.C.: 034798013 - "1000mg 880U.I. granulato effervescente" 30 bustine; (Comunicazione AIFA del 26/03/08). Codice Pratica: N1B/08/183 Modifica n.7a e conseguente 7b1, 7c, 8b2 - Aggiunta dell'officina di produzione "FINE FOODS N.T.M. S.p.A., Via dell'artigianato, 8/10 - 24040 Brembate (BG)" per le fasi di produzione completa, incluso il confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezioni e numeri di A.I.C.: 036753/M per tutte le confezioni autorizzate; Provvedimento UPC/I/264/2008 del 01/04/08 - MRP n.SE/H/439/01-02/IA/16 Modifica tipo IA n.7a e conseguente 7b1 - Aggiunta di un sito per il confezionamento primario e secondario: Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76956 Weingarten, Germania. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modifiche ed integrazioni. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella GU.

Un Procuratore – D.ssa  Maria Carla Curis