

SANOFI-AVENTIS - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

TITOLARE: SANOFI-AVENTIS S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/b – Milano**SPECIALITA' MEDICINALE:** BATRAFEN**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"1% soluzione cutanea" 1 flacone da 30 ml – AIC n° 025321050

Pratica n° N1B/07/1900 del 26 marzo 2008

7.a – Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche

7.b.2 – Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide

7.c – Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti

8.b.2 – Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

Trattasi della sostituzione dell'officina che effettua tutte le fasi di produzione, confezionamento (primario e secondario), controllo (inclusi i controlli microbiologici) e rilascio dei lotti:

Da: SOFAR S.p.A., Via Firenze, 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI) Italia

A: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst – 65926 Frankfurt am Main - Germania

SPECIALITA' MEDICINALE: BATRAFEN**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"1% polvere cutanea" 1 flacone da 30 g – AIC n° 025321062

Pratica n° N1B/07/1489 del 26 marzo 2008

38.c – Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Trattasi della sostituzione della procedura di prova per la determinazione del principio attivo (Ciclopirox olamina) nel prodotto finito, al rilascio e al termine del periodo di validità:

Da: titolo Ciclopirox olamina: colorimetrico

A: titolo Ciclopirox olamina: HPLC

SPECIALITA' MEDICINALE: BATRAFEN

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:

“8% Smalto medicato per unghie” flacone 3 g – AIC n° 025321086

“8% Smalto medicato per unghie” flacone 6 g – AIC n° 025321098 (**Sospesa**)

Pratica n° N1A/08/483 del 1° aprile 2008

5. Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito

Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito

Da: Aventis Pharma Deutschland GmbH, con stabilimento sito in Bruningstrasse, 50 – D-65926 Frankfurt am Main (Germania)

A: Sanofi-aventis Deutschland GmbH, con stabilimento sito in Bruningstrasse, 50 – D-65926 Frankfurt am Main (Germania)

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003 (LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)

I lotti già prodotti sono 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.*

Drug Regulatory Affairs Manager: Dr.ssa Daniela Lecchi

