

ABBOTT - S.r.l.

Campoverde di Aprilia (LT)
Codice fiscale n. 00076670595

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazioni Agenzia italiana del farmaco del 16 settembre 2008 e del 19 settembre 2008).

Titolare: Bioprojet Europe Ltd, Dublin, 29 Earlsfort Terrace - Irlanda

Rappresentante Legale in Italia: ABBOTT Srl, Via Pontina Km. 52, 04010

Campoverde - Aprilia (LT)

Medicinale: Tiorfix 100 mg Capsule Rigide

Provvedimento UPC/I/744/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/003/IA/009

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato TSE della Farmacopea Europea nuovo per

l'eccipiente gelatina da parte del produttore NITTA Gelatin INC., Osaka

Prefecture: R0-CEP-2005-217-REV 00

Provvedimento UPC/I/745/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/003/IA/010

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato TSE della Farmacopea Europea aggiornato

per l'eccipiente gelatina da parte del produttore ROUSSELOT SAS, France: R1-

CEP-2000-044-01

Provvedimento UPC/I/746/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/003/IA/011

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato TSE della Farmacopea Europea aggiornato

per l'eccipiente gelatina da parte del produttore ROUSSELOT SAS, F-16470

Saint Michel: R1-CEP-2000-058-REV 01

Provvedimento UPC/I/747/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/003/IA/013

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato TSE della Farmacopea Europea nuovo per l'eccipiente gelatina da parte del produttore GELITA GROUP, Germany: R0-CEP-2003-172-03

Provvedimento UPC/I/748/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/003/IA/014

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato TSE della Farmacopea Europea aggiornato per l'eccipiente gelatina da parte del produttore STERLING GELATIN, VILLAGE KARAKHADI INDIA - Gujarat: R1-CEP-2001-211-REV 00

Provvedimento UPC/I/749/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/003/IA/015

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato TSE della Farmacopea Europea aggiornato per l'eccipiente gelatina da parte del produttore WEISHARDT HOLDING, LA VENTENAYE' France - GRAULHET:R1-CEP-2001-189-REV 00.

Titolare: Abbott S.r.l., Via Pontina km 52, 04010 Campoverde di Aprilia (LT)

Medicinale: TARKA 180mg/2mg capsule

Confezioni e numero di AIC: tutte le confezioni autorizzate, 032384/M

Provvedimento UPC/I/721/2007;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. NL/H/107/003/IA/022

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

22.a- Presentazione di un TSE Risk of Transmission Document aggiornato relativo all'eccipiente Gelatina da parte del produttore Nitta Gelatin InC: TSE Risk of Transmission Document N. D005897 E 03.00 B.

Medicinale: **TRANSMETIL**

Confezioni e numero di AIC:

300 mg compresse gastroresistenti, 20 compresse AIC n. 027898079

500 mg compresse gastroresistenti, 10 compresse AIC n. 027898081

Comunicazione AIFA.AIC/94866 (Codice pratica N1B/07/1077).

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Tipo IB n. 37 b-Aggiunta delle specifiche "impurezze e prodotti di degradazione" al rilascio e al termine del periodo di validità del prodotto finito e relativo metodo HPLC per la loro determinazione. I limiti di specifica al rilascio sono: ogni impurezza non nota $\leq 0.2\%$, impurezze totali $\leq 1.0\%$ ed i limiti al termine del periodo di validità sono: ogni impurezza non nota $\leq 0.2\%$, impurezze totali $\leq 3.0\%$

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale 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. Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

ABBOTT S.r.l. - Un Procuratore - Dr. ssa Maria Antonietta Compagnone

