

NOVARTIS CONSUMER HEALTH - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazioni Agenzia italiana del farmaco del 23 ottobre 2008)

Titolare: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040

Origgio (VA)

Specialità medicinale: NITOSSIL

Confezioni e numeri di A.I.C.: 3,5 mg/ml gocce orali, sospensione, flacone
25 ml (A.I.C. n. 025073038).

Codice pratica: N1A/08/2197

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di sito di produzione responsabile della produzione,
confezionamento, controllo e il rilascio lotti (Pharminvest S.p.A., Milano).

Specialità medicinale: VENORUTON

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1000 mg granulato, 30 bustine (A.I.C. n.
017076074) – 1000 mg granulato, 12 bustine (A.I.C. n. 017076086)(*)

Codice pratica: N1A/08/2198

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di sito di produzione responsabile della produzione del
prodotto finito (Novartis Consumer Health SA, Nyon – Svizzera).

Specialità medicinale: VENORUTON

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1000 mg granulato, 30 bustine (A.I.C. n.
017076074) – 1000 mg granulato, 12 bustine (A.I.C. n. 017076086)(*)

Codice pratica: N1A/08/2199

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di sito di produzione responsabile del confezionamento del prodotto finito (Ivers Lee S.p.A., Caronno Pertusella).

Specialità medicinale: SINECOD TOSSE SEDATIVO

Confezioni e numeri di A.I.C.: 0,2% gocce orali, soluzione, flacone con contagocce da 15 ml (A.I.C. n. 021483058)

Codice pratica: N1A/08/2200

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di sito di produzione responsabile della produzione, confezionamento, controllo e il rilascio lotti (Montefarmaco S.p.A., Pero).

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.

Si fa presente, altresì, che per la confezione sospesa per mancata commercializzazione(*), l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Due Procuratori – Dott. Massimo Micheli



Dott.ssa Maria Carla Baggio

