

ARROW GENERICS LIMITED

Sede legale in Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, UK
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 775918083

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: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezioni e numeri A.I.C.: in tutte le confezioni autorizzate

Provvedimento UPC/I/914/2008 del 21/10/2008 - MRP n. UK/H/916/1-4/IA/04,

Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d'idoneità TSE

della Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente Gelatina da

parte del produttore Gelita Group: R0- CEP 2003 -172 - Rev 03.

Provvedimento UPC/I/915/2008 del 21/10/2008 – MRP n. UK/H/916/1-4/IA/03,

Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della

Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente Gelatina da parte del

produttore PB Gelatins: R1-CEP 2002-110 - Rev 00.

Provvedimento UPC/I/916/2008 del 21/10/2008 - MRP n. UK/H/916/1-4/IA/06,

Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d'idoneità TSE

della Farmacopea europea nuovo relativo all'eccipiente Gelatina da parte

del produttore Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa, Naniwa-Ku, J –

566-0022 Osaka, Osaka Prefecture: R0-CEP 2005-217 - Rev 00.

Provvedimento UPC/I/917/2008 del 21/10/2008 - MRP n. UK/H/916/1-4/IA/05,

Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d'idoneità TSE

della Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente Gelatina da

parte del produttore Sterling Biotech Ltd: R1 – CEP 2001 – 211 – Rev 00.

Medicinale: TAMSULOSINA ARROW

Confezioni e numeri A.I.C.: in tutte le confezioni autorizzate

Provvedimento UPC/I/918/2008 del 21/10/2008 - MRP n. HU/H/108/01/IA/21,

Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d'idoneità TSE

della Farmacopea europea nuovo relativo all'eccipiente Gelatina da parte del

produttore Nitta Gelatin Inc.: R0 – CEP 2005 – 217 – Rev 00.

Provvedimento UPC/I/919/2008 del 21/10/2008 - MRP n. HU/H/108/01/IA/17,
Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d' idoneità TSE
della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente Gelatina da parte
del produttore Gelita Group: R0 -CEP 2003 - 172 -Rev 03.

Provvedimento UPC/I/936/2008 del 24/10/2008 - MRP n. HU/I/108/01/IA/20,
Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d' idoneità
della Farmacopea europea nuovo per l' eccipiente Gelatina da parte
del produttore approvato Nitta Gelatin Inc.: R0 -CEP 2004 - 320-Rev 00.

Provvedimento UPC/I/937/2008 del 24/10/2008 - MRP n. HU/H/108/01/IA/19,
Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d' idoneità della
Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente Gelatina da parte del
produttore approvato Nitta Gelatin Inc.: R0 -CEP 2004 - 247-Rev 00.

Provvedimento UPC/I/938/2008 del 24/10/2008 - MRP n. HU/H/108/01/IA/18,
Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d' idoneità della
Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente Gelatina da parte del
produttore approvato Sterling Gelatin, A Division of Sterling Biotech Ltd.:
R0 -CEP 2001 - 211-Rev 00.

Provvedimento UPC/I/939/2008 del 24/10/2008 - MRP n. HU/H/108/01/IA/16,
Modifica Tipo IA n. 22a; Presentazione di un certificato d' idoneità
della Farmacopea europea aggiornato relativo all' eccipiente Gelatina
da parte del produttore approvato PB Gelatins.: R1 -CEP 2002 - 110-Rev 00.

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

