

TEOFARMA - S.r.l.

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

TITOLARE: TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

CODICE PRATICA: N1B/08/1191

SPECIALITA' MEDICINALE: CLAVERSAL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "500 mg compresse rivestite." 50 compresse – AIC 027308016

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

7.a, 7.b.1, 7.c e 8.b.2 – sostituzione di un sito di produzione (per le fasi di produzione completa, controllo e rilascio dei lotti) da: Wulfing Pharma GmbH – Bethelner Landstrasse, 18 – 31028 Gronau/Leine (Germania) a: Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

CODICE PRATICA: N1A/08/2017

SPECIALITA' MEDICINALE: HALCIDERM

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,1% crema" tubo 30 g – AIC 023163025

- "0,1% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 ml – AIC 023163076

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – soppressione del sito di produzione (responsabile dei controlli e rilascio dei lotti del prodotto finito) Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 – 20052 Monza

CODICE PRATICA: N1A/08/2120

SPECIALITA' MEDICINALE: PROTIADEN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 30 confetti 75 mg – AIC 025201031

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – soppressione del sito di produzione (responsabile della produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito) Knoll Farmaceutici S.p.A. Via Fosse Ardeatine, 2 – 20060 Liscate (MI)

CODICE PRATICA: N1B/08/952

SPECIALITA' MEDICINALE: HALCIDERM COMBI

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,1% + 0,37% crema" tubo 30 g – AIC 023751023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

7.a, 7.b.2, 7.c e 8.b.2 – sostituzione di un sito di produzione (per le fasi di produzione completa, controllo e rilascio dei lotti) da: Farmila Thea Farmaceutici S.p.A. Via Enrico Fermi, 50 – 20019 Settimo Milanese (MI) a: Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

CODICE PRATICA: N1A/08/2088

SPECIALITA' MEDICINALE: HALCIDERM COMBI

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,1% + 0,37% crema" tubo 30 g – AIC 023751023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – soppressione del sito di produzione (responsabile dei controlli e rilascio dei lotti del prodotto finito) Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 – 20052 Monza

CODICE PRATICA: N1B/08/963

SPECIALITA' MEDICINALE: HALCIDERM

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,1% crema" tubo 30 g – AIC 023163025

- "0,1% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 ml – AIC 023163076

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

7.a, 7.b.2, 7.c e 8.b.2 – sostituzione di un sito di produzione (per le fasi di produzione completa, controllo e rilascio dei lotti) da: Farmila Thea Farmaceutici S.p.A. Via Enrico Fermi, 50 – 20019 Settimo Milanese (MI) a: Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

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.*

L'Amministratore Delegato
D.ssa Carla Spada