

MEDA PHARMA - S.p.a.

Codice fiscale e partita I.V.A. n. 00846530152

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinale per uso umano*

Titolare: Meda Pharma S.p.A. viale Brenta, 18- 20139 Milano

Specialità medicinale: PARLODEL

Confezione e numero di AIC:

20 capsule rigide da 10 mg: AIC n. 023781026

30 capsule rigide da 5 mg: AIC n. 023781038

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 17/10/2008

Codice pratica: N1B/08/1322

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

Tipo 33: modifica minore della produzione del prodotto finito

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 23/10/2008

Codice pratica : N1A/08/1843

Tipo 29.b: modifica della composizione quali-quantitativa del materiale di imballaggio primario. Da: blister opaco PVC/ALU; Plastica PVC-film per blister: film in PVC, spessore da 250 μm , peso 340 $\text{g}/\text{m}^2 \pm 5\%$; Foglio di alluminio: spessore da 20 μm , peso 60 $\text{g}/\text{m}^2 \pm 8\%$, lacca protettiva; A: blister opaco PVC/PVDC/ALU; Plastica PVC-film per blister: film in PVC rivestito con PVDC, spessore da 250 μm , lamina PVDC: 60 g/m^2 (35 μm); Foglio di alluminio: spessore da 20 μm + HLS 7 g/m^2 , lacca protettiva.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22/10/2008

Codice pratica: N1A/08/1948

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

Tipo 37.a, 39: aggiunta di impressioni su compresse e conseguente inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito; aspetto del prodotto finito: impressione: 5 mg (in rosso) per le capsule da 5 mg, impressione: 10 mg (in rosso) per le capsule da 10 mg.

Codice pratica: N1A/08/1886

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

Tipo 32.a: modifica dimensione dei lotti fino a 10 volte la dimensione dei lotti già approvati, da: capsule da 5 mg: la dimensione del lotto è 90 kg, equivalente a 600.000 capsule, capsule da 10 mg: la dimensione del lotto è 60 kg, equivalente a 200.000 capsule; A: capsule da 5 mg: la dimensione del lotto è 120 kg, equivalente a 800.000 capsule, capsule da 10 mg: la dimensione del lotto è 120kg, equivalente a 400.000 capsule.

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 G.U.

Amministratore Delegato: Dr. Francesco Matrisciano

