

*SPECIALITÀ MEDICINALI  
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**LPB Istituto Farmaceutico - S.r.l.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)*

Titolare: LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. - Largo Umberto Boccioni 1 - 21040

Origgio VA

Specialità medicinale: CORIXIL - AIC 034774/M

- 80/12,5 mg compresse rivestite con film
- 160/12,5 mg compresse rivestite con film
- 160/25 mg compresse rivestite con film

Confezioni: tutte le confezioni dei dosaggi citati autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/565/01-05/IB/051

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE. Tipo IB No.14b: *modifica del produttore del principio attivo o del materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione di un principio attivo qualora non sia disponibili un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea. Aggiunta di OmniChem, N.V Japanese Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgium come produttore di un intermedio*

e conseguente:

Tipo IA No.4: *modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore di un principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea. Modifica da: OmniChem, N.V Japanese Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgium, a: S.A. Ajinomoto OmniChem, N.V Japanese Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgium*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

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

UN PROCURATORE: Lucia LAMBIASE