

ADDENDA PHARMA - S.r.l.

Roma, viale Shakespeare n. 47

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274)

Titolare: ADDENDA PHARMA Srl
Viale Shakespeare n. 47 - 00144 Roma

Specialità medicinale: TAUXIB

Confezioni e numeri di AIC:

2	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890019/M
5	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890021/M
7	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890033/M
10	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890045/M
14	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890058/M
20	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890060/M
28	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890072/M
30	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890084/M
50	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890096/M
98	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890108/M
100	cpr rivestite con film in blister 60 mg	A.I.C. 035890110/M
50	cpr rivestite con film in blister monodose 60 mg	A.I.C. 035890122/M
100	cpr rivestite con film in blister monodose 60 mg	A.I.C. 035890134/M
30	cpr rivestite con film in flacone 60 mg	A.I.C. 035890146/M
2	cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890159/M
5	cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890161/M
7	cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890173/M
10	cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890185/M
14	cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890197/M

20 cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890209/M
28 cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890211/M
30 cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890223/M
50 cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890235/M
98 cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890247/M
100 cpr rivestite con film in blister 90 mg	A.I.C. 035890250/M
50 cpr rivestite con film in blister monodose 90 mg	A.I.C. 035890262/M
100 cpr rivestite con film in blister monodose 90 mg	A.I.C. 035890274/M
30 cpr rivestite con film in flaconi 90 mg	A.I.C. 035890286/M
2 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890298/M
7 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890300/M
10 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890312/M
14 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890324/M
20 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890336/M
28 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890348/M
30 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890351/M
50 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890363/M
98 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890375/M
100 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890387/M
50 cpr rivestite con film in blister monodose 120 mg	A.I.C. 035890399/M
100 cpr rivestite con film in blister monodose 120 mg	A.I.C. 035890401/M
30 cpr rivestite con film in flaconi 120 mg	A.I.C. 035890413/M
5 cpr rivestite con film in blister 120 mg	A.I.C. 035890425/M

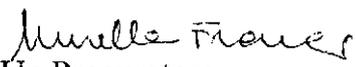
Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003:

Var. I.B n. 14 b Modifica del produttore del produttore del principio attivo o del materiale iniziale/intermedio/reagente del produttivo di un principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea

Europea b) Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)
[Aggiunta del sito LONZA AG, Visp (Svizzera) come sito
alternativo per la produzione dell'intermedio etoricoxib
sale tosionato].

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 Gazzetta Ufficiale.


Un Procuratore
dr.ssa Mirella Franci