

**NOVARTIS CONSUMER HEALTH - S.p.a**

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

**Titolare:** Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

**Specialità medicinale:** NEO-OPTALIDON

**Confezioni e numeri di A.I.C.:** compresse rivestite, 8 compresse (A.I.C. n. 025319043).

**Codice pratica** N1A/08/2246

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.b.2: Aggiunta di un produttore del principio attivo caffeina (BASF PharmaChemikalien GmbH & Co KG - Germania) con presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 1998-022-Rev 01).

**Codice pratica** N1A/08/2290

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.a: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato per il principio attivo paracetamolo (Mallinckrodt Inc. – USA).

**Specialità medicinale:** NEO-CITRAN

**Confezioni e numeri di A.I.C.:** 500 mg + 60 mg polvere per soluzione orale, 10 bustine 6 g (AIC n. 028633016).

**Codice pratica** N1A/08/2439

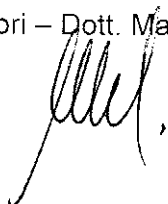
**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.b.2:

Sostituzione di un produttore del principio attivo paracetamolo (Rhodia Opérations SAS - Francia) con presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea (R2-CEP 1992-010-Rev 02).

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.

Due Procuratori – Dott. Massimo Micheli



Dott.ssa Maria Carla Baggio

