

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: ZYMAFLUOR

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1,14 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone da 20 ml (A.I.C. n. 022252050).

Codice pratica N1A/08/2685

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento completo e controlli di qualità (Farmila Farmaceutici Milano S.p.A., via E. Fermi 50 – Settimo Milanese – Milano)

Specialità medicinale: PORTOLAC EPS

Confezioni e numeri di A.I.C.: 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 300 ml (A.I.C. n. 029563032)(*) – 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 500 ml (A.I.C. n. 029563044).

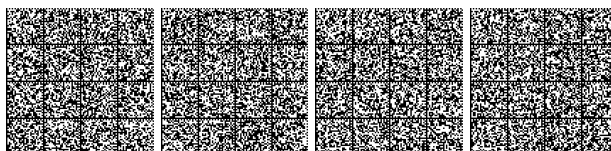
Codice pratica N1A/08/2678

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento completo, controlli di qualità e rilascio del lotto (Montefarmaco S.p.A., via G. Galilei, 7 – Pero (MI)).

Specialità medicinale: PORTOLAC

Confezioni e numeri di A.I.C.: 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 150 ml



(A.I.C. n. 026814119) – 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 300 ml (A.I.C. n. 026814121)(*) – 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 200 ml (A.I.C. n. 026814158).

Codice pratica N1A/08/2679

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento completo, controlli di qualità e rilascio del lotto (Montefarmaco S.p.A., via G. Galilei, 7 – Pero (MI).

Codice pratica N1A/08/2677

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:


Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento completo, controlli di qualità e rilascio del lotto (Sofar S.p.A., via Firenze 40 – Trezzano Rosa (MI).

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.

Si fa presente, altresì, che per la confezione sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Due Procuratori – Dott. Massimo Micheli



Dott.ssa Maria Carla Baggio

