

ratiopharm GmbH

rappresentante in Italia:

ratiopharm Italia - S.r.l.Sede legale in Milano, viale Monza n. 270
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12582960154

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). Modifica apportata ai sensi del regolamento 1084/2003/CE.

Medicinale: Fluoxetina ratiopharm.

Confezioni e numeri di A.I.C.: 034850/M per tutte le confezioni autorizzate
Variazione DE/H/1871/01/IB/01 Tipo IB n.7c, 7a e 7b1 Aggiunta del sito
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)
come responsabile del confezionamento primario, secondario e tutte le altre
operazioni produttive ad eccezione del rilascio lotti.

Variazione DE/H/1871/001/IB/004 Tipo IB n.38c Modifica di una procedura
di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una
procedura di prova. Present: Identity Fluoxetine: HPLC method; Content /
tablet: HPLC method; Validation of identity of fluoxetine (HPLC method);
Validation of the assay of fluoxetine (HPLC method)

Proposed: Identity Fluoxetine: HPLC method (S-01818503) and UV-Vis
method (S-01818503); Assay / tablet: HPLC method (S-01818503); Validation
of test for identity and assay of fluoxetine (HPLC method S-01818503): F0E1-
S-01818503-V01

Variazione DE/H/1871/001/IB/007 Tipo IB n.38c Modifica di una procedura
di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una
procedura di prova. Present: Purity Fluoxetine:HPLC method; Validation of
purity of fluoxetine (HPLC method)

Proposed: Purity Fluoxetine: HPLC method (S-01819503); Validation of the
purity test of fluoxetine (HPLC method S-01819503): F0E1-S-01819503-V01

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti
in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi dell'art.
37 del D.L.vo n. 219/2006. Decorrenza delle modifiche: dal giorno
successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un Procuratore – D.ssa  Maria Carla Curis

