

ITALFARMACO - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale Fulvio Testi n. 330
Codice fiscale n. 00737420158

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 : Italfarmaco S.p.A V.le Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Specialità medicinale : FERPLEX

Confezioni e numeri di A.I.C. :

“40 mg /15 ml soluzione orale” 10 contenitori monodose

AIC n. 025954013

“40 mg /15 ml soluzione orale” 20 contenitori monodose

AIC n. 025954037

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

Domanda di variazione **Tipo IB n. 37 b)**

Modifica di una specifica del prodotto finito **b)** Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova

e conseguente

Tipo IB n. 38c

Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **c)** Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Situazione autorizzata: Specifiche Prodotto Finito (a rilascio) //

Situazione proposta: Titolo in ferro libero : $\leq 0.05\%$

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.

L'Amministratore Delegato : Dott. Alessandro Porcu

