

ABIOGEN PHARMA - S.p.a.
Sede legale in Ospedaletto - Pisa, via Meucci n. 36
Codice fiscale n. 05200381001

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)

SPECIALITA' MEDICINALE: VELLUTAN

CONFEZIONI E NUMERI AIC

4 MCG/G UNGUENTO, TUBO 20 G AIC n. 031494014

CODICE PRATICA: N1B/08/925

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1084/2003: Tipo IB n. 37 b)

e conseguente n. 38 c): aggiunta del parametro di prova "impurezze" alle specifiche del prodotto finito, con relativa procedura analitica.

SPECIALITA' MEDICINALE: VELLUTAN

CONFEZIONI E NUMERI AIC:

VELLUTAN 4 MCG/G UNGUENTO, TUBO 20 G AIC n. 031494014

CODICE PRATICA: N1B/08/1023

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1084/2003: Tipo IB n. 12

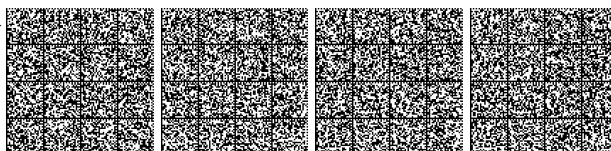
b)1: aggiunta del parametro di prova "impurezze conosciute" alle specifiche del principio attivo.

SPECIALITA' MEDICINALE: TICLAPSOR

CONFEZIONI E NUMERI AIC:

TICLAPSOR 4 MCG/G UNGUENTO, TUBO 20 G AIC n. 034834010

CODICE PRATICA: N1B/08/1027



MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1084/2003: Tipo IB n. 12

b)1: aggiunta del parametro di prova "impurezze conosciute" alle specifiche del principio attivo.

SPECIALITA' MEDICINALE: GLIBEN

CONFEZIONI E NUMERI AIC

5 MG COMPRESSE, 30 COMPRESSE AIC n. 022541015

(NUMERO PROGRESSIVO VARIAZIONE: 009)

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1084/2003: Tipo IB n. 37 b)

e conseguente n. 38 c): aggiunta del parametro di prova "impurezze" alle specifiche del prodotto finito, con relativa procedura analitica.

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 G.U.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO: Dr. Massimo Di Martino

Massimo Di Martino

