

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

Galderma Italia - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)

TITOLARE: Galderma Italia S.p.A. - Sede Legale: Via dell'Annunciata, 21 -
20121 Milano - Uffici Commerciali ed Amministrativi: Centro Direzionale
Colleoni - 20041 Agrate Brianza (MI).

SPECIALITA' MEDICINALE: METVIX

CONFEZIONE E NUMERO A.I.C.: "160 mg/g crema" tubo da 2 g – AIC n.
035995012/M

**MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N.
1084/2003:**

- a)** Tipo IA n. 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito – Confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche **Aggiunta di: Laboratoires Galderma, Zone d'Activités de Montdésir, Batiment 2, 74540 Alby sur Chéran - Francia** e conseguenziale variazione Tipo IA n. 8 b.1 Modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti o del sito responsabile del controllo della qualità del prodotto finito **Aggiunta di: Laboratoires Galderma, Zone d'Activités de Montdésir, Batiment 2, 74540 Alby sur Chéran – Francia.** - Codice Procedura EU: SE/H/266/01/IA/011
- b)** Tipo IB n. 25 a.2 Modifica per adeguamento alla Farmacopea Europea – Modifica delle specifiche di un eccipiente precedentemente non inserito nella Farmacopea Europea per essere in conformità alla Farmacopea Europea da: oleyl alcohol, US-NF edizione corrente a: oleyl alcohol PH. Eur. edizione corrente - Codice Procedura EU: SE/H/266/01/IB/022.
- c)** Tipo IB n. 10 Modifica minore del processo di produzione del principio attivo - Codice Procedura EU: SE/H/266/01/IB/028.



d) Tipo IA n. 11.a Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio a) fino a 10 volte la dimensione originaria del lotto approvato con l'autorizzazione all'immissione in commercio da: 21-25 kg a: 150± 20 kg - Codice Procedura EU: SE/H/266/01/IA/029.

SPECIALITA' MEDICINALE: SILKIS

CONFEZIONI E NUMERI A.I.C.:

"3 µg/g unguento" – tubo da 10 g – AIC n. 035765018/M

"3 µg/g unguento" – tubo da 30 g – AIC n. 035765027/M

"3 µg/g unguento" – tubo da 100 g – AIC n. 035765039/M

MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N.

1084/2003:

a) Tipo 15.a Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea relativa ad un principio attivo (calcitriolo) da parte di un produttore autorizzato (Solvay Pharmaceuticals BV, CP Weesp, NL) da: R1-CEP-1996-009-REV. 00 a: R1-CEP 1996-009-REV. 01. Codice Procedura EU: NL/H/154/01/IA/018.

b) Tipo 15.a Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea relativa ad un principio attivo (calcitriolo) da parte di un produttore autorizzato (Solvay Pharmaceuticals BV, CP Weesp, NL) da: R1-CEP-1996-009-REV. 01 a: R1-CEP 1996-009-REV. 03. Codice Procedura EU: NL/H/154/01/IA/025.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 del D. L.vo 219/2006.

DECORRENZA DELLE MODIFICHE: *dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.*

Agrate Brianza, **16 APR. 2009**

Un Procuratore Speciale - Dr.ssa Silvia Clotilde De Micheli

