

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: TRIAMINICFLU

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse effervescenti, 10 compresse
(A.I.C. n. 028195016)

Codice pratica N1A/09/708

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:
Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo feniramina
maleato (Loftus Bryan Chemicals Ltd – Irlanda).

Specialità medicinale: VENORUTON

Confezioni e numeri di A.I.C.: 500 mg compresse rivestite, 20 compresse
(A.I.C. n. 017076062).

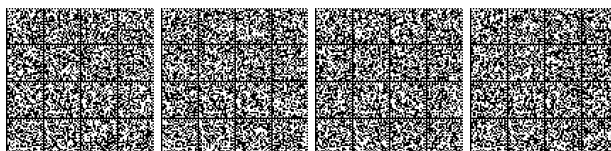
Codice pratica N1A/09/704

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 31.a:
Modifica dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale:
restringimento dei limiti di una procedura di prova (Granulate stage -
Humidity).

Specialità medicinale: NEO-OPTALIDON

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite, 8 compresse (A.I.C. n.
025319043).

Codice pratica N1A/09/710



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

Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo caffeina (Stabilimento Farmaceutico "Cav. G. Testa" S.p.A., via Piemonte – Leca di Albenga-SV).

Specialità medicinale: OPTALIDON

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite, 25 compresse (A.I.C. n. 005125012) – 6 supposte (A.I.C. n. 005125024)

Codice pratica N1A/09/709

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

Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo caffeina (Stabilimento Farmaceutico "Cav. G. Testa" S.p.A., via Piemonte – Leca di Albenga-SV).

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.

Due Procuratori – Dott. Massimo Micheli

Dott.ssa Maria Carla Baggio

