

*SPECIALITÀ MEDICINALI  
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

**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:** NICOTINELL MENTA

**Confezioni e numeri di A.I.C.:** 2 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037800012/M) - 2 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037800024/M) - 2 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037800036/M) - 2 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037800048/M) - 2 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037800051/M) - 2 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037800063/M) - 2 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037800075/M) - 2 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037800087/M) - 4 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037800099/M) - 4 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037800101/M) - 4 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037800113/M) - 4 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037800125/M) - 4 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037800137/M) - 4 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037800149/M) - 4 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037800152/M) - 4 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037800164/M)

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/408/01-02/IA/032** conclusasi in data 16.06.2009

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.a: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (CEP n. R1-CEP 2000-136-Rev 01) relativo al principio attivo nicotina da parte del produttore già autorizzato Siegfried Ltd, Zofingen (Svizzera).



**Specialità medicinale: NICOTINELL FRUTTA**

**Confezioni e numeri di A.I.C.:** 2 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037799018/M) - 2 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037799020/M) - 2 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037799032/M) - 2 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037799044/M) - 2 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037799057/M) - 2 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037799069/M) - 2 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037799071/M) - 2 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037799083/M) - 4 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037799095/M) - 4 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037799107/M) - 4 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037799119/M) - 4 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037799121/M) - 4 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037799133/M) - 4 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037799145/M) - 4 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037799158/M) - 4 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037799160/M)

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/407/01-02/IA/026** conclusasi in data 16.06.2009

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.a: Presentazione di un certificato d'idonetà della Farmacopea Europea aggiornato (CEP n. R1-CEP 2000-136-Rev 01) relativo al principio attivo nicotina da parte del produttore già autorizzato Siegfried Ltd, Zofingen (Svizzera).

**Specialità medicinale: NICOTINELL LIQUIRIZIA**

**Confezioni e numeri di A.I.C.:** 2 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037801014/M) - 2 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037801026/M) - 2 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037801038/M) - 2 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037801040/M) - 2 mg gomma da masticare, 48



gomme (AIC n. 037801053/M) - 2 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037801065/M) - 2 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037801077/M) - 2 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037801089/M) - 4 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037801091/M) - 4 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037801103/M) - 4 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037801115/M) - 4 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037801127/M) - 4 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037801139/M) - 4 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037801141/M) - 4 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037801154/M) - 4 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037801166/M)

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/409/01-02/IA/018**  
conclusasi in data 16.06.2009

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.a:  
Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (CEP n. R1-CEP 2000-136-Rev 01) relativo al principio attivo nicotina da parte del produttore già autorizzato Siegfried Ltd, Zofingen (Svizzera).

**Specialità medicinale:** OTRIDUO

**Confezioni e numeri di A.I.C.:** 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione, flacone 10 ml (A.I.C. n. A.I.C. n. 039064011/M)

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. SE/H/848/01/IA/03**  
conclusasi in data 25.06.2009

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 8.a:  
sostituzione del sito di controllo di qualità sul prodotto finito (da Nycomed Pharma AS, Elverum / Norvegia a Novartis Consumer Health SA, Nyon / Svizzera).

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. SE/H/848/01/IA/09**  
conclusasi in data 25.06.2009



**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.b2:

Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (CEP n. R1-CEP 2000-061-Rev 01) relativo al principio attivo xilometazolina cloridrato da parte del nuovo produttore Basf Orgamol Pharma Solutions SA, Evionnaz / Svizzera.

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n.** MRP n. SE/H/848/01/IA/010 conclusasi in data 25.06.2009

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:** 15.a:

Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (CEP n. R1-CEP 1998-083-Rev 03) relativo al principio attivo ipratropio bromuro da parte del produttore già autorizzato Sifavitor Srl, Casaletto Lodigiano.

**Procedura di Mutuo Riconoscimento n.** MRP n. SE/H/848/01/IA/011 conclusasi in data 25.06.2009

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

Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo iprotropio bromuro (Lusochimica S.p.A, Lomagna – Lecco).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta (ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni).

**Decorrenza della modifica:** Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Due Procuratori – Dott. Massimo Micheli      Dott.ssa Maria Carla Baggio

