

ratiopharm GmbH

rappresentante in Italia:

ratiopharm Italia - S.r.l.

Sede legale in Milano, viale Monza n. 270

Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12582960154

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 - Modifica apportata ai sensi del regolamento 1084/2003/CE).

Medicinale: Paracetamolo e Vitamina C ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.: 035756016 “330mg + 200mg compresse effervescenti” 20 compresse; Variazione Tipo IB n.19b e conseguente IB n.20c Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alle specifiche ed aggiunta di una procedura di prova (Identificazione Gas-cromatografica e relativa specifica per l'eccipiente Aroma Limone); Variazione Tipo IB n.19b e conseguente n.20c Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alle specifiche ed aggiunta di una procedura di prova (Identificazione Gas-cromatografica e relativa specifica per l'eccipiente Aroma Arancio); Variazione tipo IB n.26b e conseguente n.27b Modifica delle specifiche relative al confezionamento primario del prodotto finito (nello specifico “Tappo in polietilene”), “Identificazione IR” e relativa procedura di prova conformemente a Farmacopea Europea. Variazione tipo IB n.26b e conseguente n.27b Modifica delle specifiche relative al confezionamento primario del prodotto finito, (nello specifico “tubo in polipropilene”) “Identificazione IR” e relativa procedura di prova conformemente a Farmacopea Europea.

Medicinale: Betaistina ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.:038189/M per tutte le confezioni autorizzate da 24mg; Variazione AT/H/0171/03/IA/04 Tipo IA n.32a Modifica fino a dieci volte della dimensione originale del lotto approvata da 333.333 compresse a 333.333 – 1.333.333 compresse.



Medicinale: Fentanil ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.:037563/M per tutte le confezioni autorizzate; Variazione DE/H/634/01-04/IA/16 Tipo IA n.41a1 Aggiunta della confezione da 16 cerotti transdermici solo per i dosaggi da 25µg-50µg-75µg-100µg; Variazione DE/H/634/01-05/IA/17 Tipo IA n.15a presentazione di un certificato d' idoneità della Farmacopea europea nuovo relativo al principio attivo fentanil da parte del produttore attualmente approvato Fine Chemicals Corporation (PTY) Ltd. (FCC) (CEP n. R0-CEP 2005-233-Rev00);Variazione DE/H/634/01-05/IA/18 Tipo IA n.38a modifica minore di una procedura di prova approvata del prodotto finito; Variazione DE/H/634/01-05/IA/19 Tipo IA n.38a modifica minore di una procedura di prova approvata del prodotto finito.

Medicinale: Perindopril Indapamide ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.: 038614/M per tutte le confezioni autorizzate; Variazione PT/H/176/01-02/IA/03 Tipo IA n.15b2 Presentazione di un certificato d' idoneità della Farmacopea europea nuovo relativo al principio attivo Indapamide da parte di un nuovo produttore (sostituzione) Bioindustria. LIM SPA (CEP n. R1-CEP 1998-075-Rev 02); Variazione PT/H/176/01-02/IB/04 Tipo IB n.7c sostituzione di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito, tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti da SPECIFAR S.A., Grecia a Ratiopharm India Pvt. Ltd., India. I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo n. 219/2006. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un Procuratore – D.ssa Maria Carla Curis

