

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 n. 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.37b e conseguente n.38c Aggiunta specifica del prodotto finito a rilascio “Uniformità delle unità di dosaggio” e relativa procedura di prova; Variazione Tipo IB n.38c Aggiunta procedura di prova per identificazione del Paracetamolo a rilascio (UV absorption); Variazione Tipo IB n.38c Aggiunta procedura di prova per identificazione della Vitamina C a rilascio (UV absorption); Variazione Tipo IB n.37b Aggiunta specifica del prodotto finito a rilascio e a fine validità “Each unidentified degradation product” relativamente al Paracetamolo; Variazione Tipo n.37b e conseguente n.38c Aggiunta specifiche del prodotto finito a rilascio e a fine validità “Dehydroascorbic acid”; “Each unidentified degradation product”; “Total degradation products” e relativo metodo per la Vitamina C.

Medicinale: Lattulosio ratiopharm; Confezioni e numeri di AIC: 034420012 “66.7g /100ml sciroppo” Flacone da 180ml; Variazione Tipo IA n.15b2 Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo lattulosio liquido da parte del nuovo produttore Società Chimica Mugello Srl - sostituzione.

Medicinale: Paracetamolo ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.: 033105038 “1000mg compresse effervescenti” 8 compresse (sospesa); 033105040 “1000mg compresse effervescenti” 16 compresse; Variazione Tipo IB n.37b Modifica di una specifica del prodotto finito e conseguente IB n.38c modifica di una procedura di prova del prodotto finito (da uniformità di peso ad uniformità delle unità di dosaggio). 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 – Dr. Sante Di Renzo

