

TEOFARMA - S.r.l.

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

TITOLARE: TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

CODICE PRATICA: N1A/09/1952

SPECIALITA' MEDICINALE: ENTEROSTOP

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "2500 UI + 25 mg compresse" 20 compresse – AIC 012577019

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

4 – modifica nome del produttore del principio attivo (Bacitracina) da Alpharma AS a Axellia Pharmaceuticals AS

CODICE PRATICA: N1A/09/1953

SPECIALITA' MEDICINALE: MIXOTONE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "gocce otologiche" 10 ml – AIC 016583027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

4 – modifica nome del produttore del principio attivo (Polimixina B solfato) da Alpharma ApS a Axellia Pharmaceuticals ApS

CODICE PRATICA: N1A/09/1714

SPECIALITA' MEDICINALE: SEDALPAN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- gel, tubo da 40 g – AIC 007271024

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

4 – modifica nome del produttore del principio attivo (Salicilato di dietilamina) da Clariant Life Science Molecules (UK) Ltd ad Archimica Ltd

CODICE PRATICA: N1A/09/1489

SPECIALITA' MEDICINALE: COXANTURENASI

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 3 fiale liofilizzate + 3 fiale 4 ml solvente EV – AIC 017990019

- 3 fiale liofilizzate + 3 fiale 4 ml solvente IM – AIC 017990033

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa (Istituto Biochimico Pavese Pharma S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: LIBEXIN MUCOLITICO

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "sospensione os 200 ml" – AIC 023483035

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo e rilascio dei lotti (Chiesi Farmaceutici S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: LIBEXIN MUCOLITICO

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "sospensione os 200 ml" – AIC 023483035



Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del principio attivo “Prenoxidiazina idrossibenzoilbenzoato” (Chinoin Pharmaceutical)

CODICE PRATICA: N1A/09/2057

SPECIALITA' MEDICINALE: ANTIREUMINA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 10 compresse – AIC 004172021

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del principio attivo “Paracetamolo” (Monsanto Company)

SPECIALITA' MEDICINALE: MICOTEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “2% crema cutanea” 1 tubo da 30 g – AIC 023491172

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento e rilascio dei lotti (Janssen-Cilag S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: MICOTEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “2% crema cutanea” 1 tubo da 30 g – AIC 023491172

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuato il rilascio dei lotti (Novartis Farma S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2058

SPECIALITA' MEDICINALE: MICOTEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “2% crema vaginale” 1 tubo da 30 g – AIC 023491057

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il rilascio dei lotti (Sofar S.p.A)

SPECIALITA' MEDICINALE: MICOTEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “2% gel orale” 1 tubo da 40 g – AIC 023491133

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il rilascio dei lotti (Sofar S.p.A)

CODICE PRATICA: N1A/09/2056

SPECIALITA' MEDICINALE: MICOTEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “100 mg ovuli vaginali” 15 ovuli vaginali – AIC 023491083

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il rilascio dei lotti (Lamp S.Prospero S.p.A)

CODICE PRATICA: N1A/09/2029

SPECIALITA' MEDICINALE: MICOTEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “0,2% soluzione vaginale” 5 contenitori monodose 150 ml – AIC 023491160



Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il rilascio dei lotti (Sofar S.p.A)

CODICE PRATICA: N1B/08/1827

SPECIALITA' MEDICINALE: LEXIL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "15 mg + 1,5 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 024045027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

12.b.1, 13.b – aggiunta di un parametro di prova (solventi residui) per un principio attivo (bromazepam) e aggiunta di una procedura analitica (GC)

CODICE PRATICA: N1B/09/1187

SPECIALITA' MEDICINALE: CEPOREX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "1 g compresse rivestite" 8 compresse – AIC 022086110

- "1 g compresse rivestite" 12 compresse – AIC 022086161

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

37.b, 38.c – modifica di una specifica del prodotto finito: aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (sostanze correlate) con conseguente aggiunta della relativa procedura di prova.

CODICE PRATICA: N1A/09/2316

SPECIALITA' MEDICINALE: PARACODINA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "10,25 mg/ml gocce orali, soluzione" flaconcino 15 g – AIC 015960014

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa il controllo e il rilascio dei lotti (Hospira SpA)

CODICE PRATICA: N1A/09/2211

SPECIALITA' MEDICINALE: PARACODINA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "12 mg/5 ml + 12 mg/5 ml sciroppo" flacone 100 g – AIC 008096024

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa il controllo e il rilascio dei lotti (Hospira SpA)

CODICE PRATICA: N1A/09/2315

SPECIALITA' MEDICINALE: ZYLORIC

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "100 mg compresse" 50 compresse – AIC 021259015

- "300 mg compresse" 30 compresse – AIC 021259027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa il controllo e il rilascio dei lotti (Glaxo Wellcome GmbH & Co KG)

SPECIALITA' MEDICINALE: IMPETEX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "1% + 0,1% crema" tubo 30 g – AIC 024383022

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene



effettuata la produzione completa il controllo e il rilascio dei lotti (GP Grenzach Produktion GmbH)

SPECIALITA' MEDICINALE: IMPETEX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "1% + 0,1% crema" tubo 30 g – AIC 024383022

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa il controllo e il rilascio dei lotti (Roche S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2317

SPECIALITA' MEDICINALE: NEBICINA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" flacone 2 ml – AIC 023189044

- "40 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 1 ml – AIC 023189032

- "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" flacone 2 ml – AIC 023189018

- "150 mg/2 ml soluzione iniettabile" flacone 2 ml – AIC 023189057

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del principio attivo "Tobramicina solfato" (Eli Lilly S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: TEMETEX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,1% crema idrofila" tubo 30 g – AIC 023682089

- "0,1% crema idrofoba" tubo 30 g – AIC 023682026

- "0,3% crema idrofoba" tubo 20 g – AIC 023682115

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa il controllo e il rilascio dei lotti (GP Grenzach Produktions GmbH)

SPECIALITA' MEDICINALE: TEMETEX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,1% crema idrofila" tubo 30 g – AIC 023682089

- "0,1% crema idrofoba" tubo 30 g – AIC 023682026

- "0,3% crema idrofoba" tubo 20 g – AIC 023682115

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuato il confezionamento secondario (Roche S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2209

SPECIALITA' MEDICINALE: BALSAMO SIFCAMINA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "gel, tubo da 40 g" – AIC 001063080

- "pomata, tubo 50 g" – AIC 001063066

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

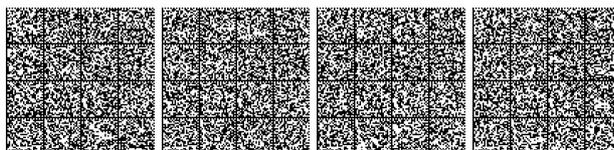
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento ed il controllo dei lotti (Smithkline Beecham S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2204

SPECIALITA' MEDICINALE: GOLAMIXIN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "spray per mucosa orale" flacone 10 ml – AIC 016703035



Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento ed il controllo dei lotti (Pierrel S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: UROTRACTIN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "200 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 023869011

- "400 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 023869023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento, il controllo ed il rilascio dei lotti (Famar Italia S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: UROTRACTIN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "200 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 023869011

- "400 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 023869023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione del principio attivo "Acido pipemidico triidrato" (Chemi S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: UROTRACTIN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "200 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 023869011

- "400 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 023869023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione del principio attivo "Acido pipemidico triidrato" (Dainippon Pharmaceutical Co. Ltd)

CODICE PRATICA: N1A/09/2207

SPECIALITA' MEDICINALE: SORMODREN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 50 compresse 4 mg – AIC 024264018

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento ed il rilascio dei lotti (Knoll Farmaceutici S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2220

SPECIALITA' MEDICINALE: TI-TRE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "20 mcg compresse" 50 compresse da 20 mcg – AIC 013401068

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

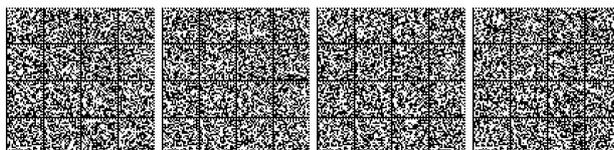
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
9 – eliminazione di un sito di produzione del principio attivo "Liotironina sodica" (Bracco S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2208

SPECIALITA' MEDICINALE: ZAROXOLYN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "5 mg compresse" 50 compresse – AIC 024488064



- "10 mg compresse" 50 compresse – AIC 024488090

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il confezionamento dei lotti (Abiogen Pharma S.p.A.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2210

SPECIALITA' MEDICINALE: DOBREN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "30 compresse 50 mg" – AIC 022576021

- "24 compresse 100 mg" – AIC 022576033

- "20 compresse 200 mg" – AIC 022576045

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento, il controllo ed il rilascio dei lotti (Knoll Farmaceutici S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: CINETIC

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "75 mg compresse rivestite" 50 compresse – AIC 005672011

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il confezionamento (Wyeth Lederle S.p.A. - Catania)

SPECIALITA' MEDICINALE: CINETIC

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "75 mg compresse rivestite" 50 compresse – AIC 005672011

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il confezionamento (Wyeth Lederle S.p.A. - Pomezia)

SPECIALITA' MEDICINALE: ADEPRIL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 30 compresse rivestite 10 mg – AIC 020019016

- 30 compresse rivestite 25 mg – AIC 020019028

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il confezionamento dei lotti (Abiogen Pharma S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: ADEPRIL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 30 compresse rivestite 10 mg – AIC 020019016

- 30 compresse rivestite 25 mg – AIC 020019028

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il confezionamento dei lotti (Gruppo Lepetit S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: ADEPRIL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:



- 30 compresse rivestite 10 mg – AIC 020019016
- 30 compresse rivestite 25 mg – AIC 020019028

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il controllo ed il confezionamento dei lotti (Hoechst Marion Roussel.)

CODICE PRATICA: N1A/09/2258

SPECIALITA' MEDICINALE: ALLURIT

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "150 mg compresse" 40 compresse – AIC 022051015

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del principio attivo "Allopurinolo" (Siegfried Chemie Aktiengesellschaft)

CODICE PRATICA: N1A/09/2259

SPECIALITA' MEDICINALE: ARGISONE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- flacone contagocce da 10 ml – AIC 013074012

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del principio attivo "Idrocortisone acetato" (Hoechst Marion Roussel)

SPECIALITA' MEDICINALE: FLANTADIN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "6 mg compresse" 10 compresse – AIC 025464037
- "30 mg compresse" 10 compresse – AIC 025464049

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento, il controllo ed il rilascio dei lotti (Aventis Pharma S.p.A.)

SPECIALITA' MEDICINALE: FLANTADIN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "6 mg compresse" 10 compresse – AIC 025464037
- "30 mg compresse" 10 compresse – AIC 025464049
- "22,75 mg/ml gocce orali, sospensione" flacone 13 ml – AIC 025464052

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento, il controllo ed il rilascio dei lotti (Gruppo Lepetit S.p.A.)

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.

L'Amministratore Delegato
D.ssa Carla Spada

