

**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:** N1B/2009/2083

**SPECIALITA' MEDICINALE:** SORMODREN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “4 mg compresse” 50 compresse – AIC 024264018

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – modifica dell'attuale produttore del principio attivo “bornaprina cloridrato” in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (da Abbott GmbH & Co KG – Knollstrasse 67061 Ludwigshafen - GERMANIA a BASF ORGAMOL PHARMA SOLUTION SA – Route Cantonale 1902 Evionnaz - SVIZZERA)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2997

**SPECIALITA' MEDICINALE:** STRANOVAL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “pomata dermatologica 30 g” – AIC 023396017

**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 (Destano solfato sale sodico) (Dextran Products Ltd)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2994

**SPECIALITA' MEDICINALE:** HEPATOS B12

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “sciroppo” flacone 175 g – AIC 001250024

- “12 g/100 g + 2,5 g/100 g sciroppo” – flacone 200 g – AIC 001250012

**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 (Boldo estratto fluido) (Extracta Snc)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2995

**SPECIALITA' MEDICINALE:** HEPATOS B12

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “sciroppo” flacone 175 g – AIC 001250024

- “12 g/100 g + 2,5 g/100 g sciroppo” – flacone 200 g – AIC 001250012

**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 (Cascara sagrada estratto fluido) (Extracta Snc)

**CODICE PRATICA:** N1B/2009/2005

**SPECIALITA' MEDICINALE:** FLANTADIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “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:  
25.a.2 – modifica apportata per essere in conformità alla Farmacopea europea, modifica della specifica della sostanza (caramellosa sodica a bassa sostituzione) da specifiche interne a Ph. Eur. Curr. Ed.

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2961

**SPECIALITA' MEDICINALE:** BRIOFIL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse – AIC 025985072

- “250 mg supposte pediatriche” 10 supposte – AIC 025985096

**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 (bamifillina cloridrato) da Prochisa S.p.A. a PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. – EUTICALS S.p.A.

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2957

**SPECIALITA' MEDICINALE:** FERRO GRAD C

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 105 mg + 500 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse – AIC 022657023

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

15.a – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo “acido ascorbico” da parte di un produttore attualmente approvato (DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD Dalry United Kingdom - KA24 5JJ Ayrshire, Scotland, con certificato d'idoneità R1-CEP 1996-078-Rev 03 del 12 giugno 2009).

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2956

**SPECIALITA' MEDICINALE:** FERRO GRAD FOLIC

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “compresse a rilascio prolungato” 20 compresse - AIC 025042033

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

15.a – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo “acido ascorbico” da parte di un produttore attualmente approvato (DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD Dalry United Kingdom - KA24 5JJ Ayrshire, Scotland, con certificato d'idoneità R1-CEP 1996-078-Rev 03 del 12 giugno 2009).

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2952

**SPECIALITA' MEDICINALE:** NTR

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “gocce nasali soluzione” flacone 15 ml – AIC 027077015

- “spray nasale soluzione” flacone nebulizzatore 15 ml – AIC 027077027

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

15.a – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo “benzalconio cloruro soluzione” da parte di un produttore attualmente approvato (FEF CHEMICALS A/S



KØebenhavnsvej 216 4600 KØge, DENMARK, con certificato d' idoneità R1-  
CEP 2000-123-Rev 02 del 27 luglio 2009).

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2934

**SPECIALITA' MEDICINALE:** NATISPRAY

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "0,30 mg/dose spray sublinguale" contenitore sottopressione da 300 dosi – AIC  
026210031

**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 ed il controllo dei lotti (Procter & Gamble  
Pharmaceuticals France)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2924

**SPECIALITA' MEDICINALE:** VASODIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "20 mg compresse" 50 compresse – AIC 026060020

- "40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule – AIC 026060032

**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 (nicardipina  
cloridrato) (Irca S.p.A)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2932

**SPECIALITA' MEDICINALE:** MIONEVRASI

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale + 5 fiale solvente – AIC  
011125034

**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 primario  
delle fiale liofilizzato (Istituto Biochimico Pavese Pharma S.p.A)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2927

**SPECIALITA' MEDICINALE:** GLICERO VALEROVIT

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "20 mg/2 ml + 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso  
intramuscolare" 10 fiale da 2 ml – AIC 003803095

**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)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2931

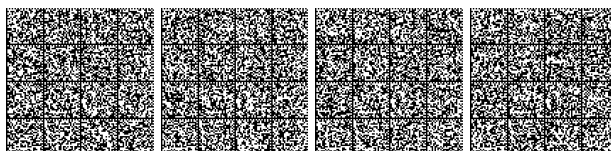
**SPECIALITA' MEDICINALE:** GLICERO VALEROVIT

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "100 mg compresse rivestite" 50 compresse – AIC 003803107

**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 (Abiogen Pharma S.p.A)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2926

**SPECIALITA' MEDICINALE:** DIIDERGOT

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “2 mg/ml soluzione orale” 1 flacone da 15 ml – AIC 003946011

- “3 mg compresse” 20 compresse – AIC 003946047

**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 (Mipharm S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2929

**SPECIALITA' MEDICINALE:** DIIDERGOT

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “3 mg compresse” 20 compresse – AIC 003946047

**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 (Novartis Pharma S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2930

**SPECIALITA' MEDICINALE:** GLICERO VALEROVIT

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “100 mg compresse rivestite” 50 compresse – AIC 003803107

- “20 mg/2 ml + 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 10 fiale da 2 ml – AIC 003803095

- “10 mg/1 ml + 20 mg/1 ml sciroppo” 1 flacone 150 ml – AIC 003803119

**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 (valeriana estratto) (Hammer Pharma S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2928

**SPECIALITA' MEDICINALE:** TRASITENSIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “160 mg + 20 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse – AIC 023376015

**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 (oxprenololo cloridrato) (Novartis Pharma AG)

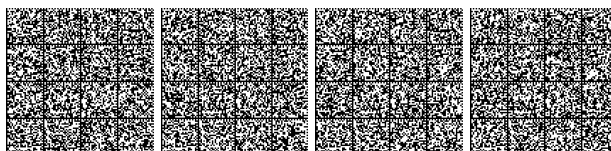
**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2925

**SPECIALITA' MEDICINALE:** TONOFOLIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “4 mg/8 ml soluzione orale” 10 flaconcini 8 ml – AIC 025990045

- “4 mg compresse” 20 compresse – AIC 025990060





**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 (acido folinico, sale di calcio) (Bracco S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2933

**SPECIALITA' MEDICINALE:** VASODIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "20 mg compresse" 50 compresse – AIC 026060020

- "40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule – AIC 026060032

**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 (Alfa Wassermann S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2923

**SPECIALITA' MEDICINALE:** TONOFOLIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "4 mg/8 ml soluzione orale" 10 flaconcini 8 ml – AIC 025990045

- "4 mg compresse" 20 compresse – AIC 025990060

**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 (Face Laboratori Farmaceutici S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2922

**SPECIALITA' MEDICINALE:** NOAN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 3 fiale da 10 mg – AIC 019993031

**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 (Hospira S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2921

**SPECIALITA' MEDICINALE:** ELISIR TERPINA

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 5,5 mg + 1,5 mg sciroppo" 1 flacone 200 ml – AIC 005020045

**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 (dopropizina) (Industrie Chimiche Farmaceutiche Italiane.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2920

**SPECIALITA' MEDICINALE:** SELEZEN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "750 mg compresse", 30 compresse – AIC 025018021



**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 (Face Laboratori Farmaceutici S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2919

**SPECIALITA' MEDICINALE:** BRIOFIL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse – AIC 025985072

**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 (Lamp S. Prospero S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2908

**SPECIALITA' MEDICINALE:** BRIOFIL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse – AIC 025985072

- “250 mg supposte pediatriche” 10 supposte – AIC 025985096

**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 (Alfa Wassermann S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2918

**SPECIALITA' MEDICINALE:** CLARISCO

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “5000 UI/1 ml soluzione iniettabile” 10 fiale 1 ml – AIC 012627081

- “12500 UI/0.5 ml soluzione iniettabile” 10 fiale 0.5 ml – AIC 012627093

- “5000 UI/0.2 ml soluzione iniettabile” 10 fiale 0.2 ml – AIC 012627105

**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 (Gelfipharma International S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2917

**SPECIALITA' MEDICINALE:** ITALPRID

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “100 mg compresse”, 20 compresse – AIC 023913015

**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 primario (RP Scherer S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2878

**SPECIALITA' MEDICINALE:** IDROCHINIDINA RITARDO LIRCAPS



**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "250 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule\_AIC 023165018

**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 l'incapsulamento, il confezionamento il controllo ed il rilascio dei lotti (Sanofi Winthrop Industrie)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2915

**SPECIALITA' MEDICINALE:** IDROCHINIDINA RITARDO LIRCAPS

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "250 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule\_AIC 023165018

**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 (idrochinidina cloridrato) (Orgasynth Industries société Européenne de Produits Chimiques)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2916

**SPECIALITA' MEDICINALE:** IDROCHINIDINA RITARDO LIRCAPS

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "250 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule\_AIC 023165018

**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 (idrochinidina cloridrato) (Prosintex Industrie Chimiche Italiane S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2914

**SPECIALITA' MEDICINALE:** NEO CYTAMEN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "1000 mcg/2,5 ml soluzione iniettabile e soluzione per uso orale" 6 fiale – AIC 019969029

**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 (Bruschettini S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2913

**SPECIALITA' MEDICINALE:** QUANIL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 24 compresse, 400 mg – AIC 011771019

**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 (Wyeth Lederle S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2912

**SPECIALITA' MEDICINALE:** CORT INAL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "4 mg/2 ml + 6 mg/2 ml sospensione da neb." 15 fiale 2 ml – AIC 013185020



**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 (Bruschettini S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2910

**SPECIALITA' MEDICINALE:** RANDUM

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 30 compresse 10 mg – AIC 022835019

**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 (Doppel Farmaceutici S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2911

**SPECIALITA' MEDICINALE:** RANDUM

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 30 compresse 10 mg – AIC 022835019

**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 (metoclopramide cloridrato) (Hoechst Marion Roussel)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2909

**SPECIALITA' MEDICINALE:** FERRO GRAD C

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 105 mg + 500 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse – AIC 022657023

**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 (Abbott S.p.A. – Campoverde Latina)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2905

**SPECIALITA' MEDICINALE:** FERRO GRAD FOLIC

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “compresse a rilascio prolungato” 20 compresse - AIC 025042033

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

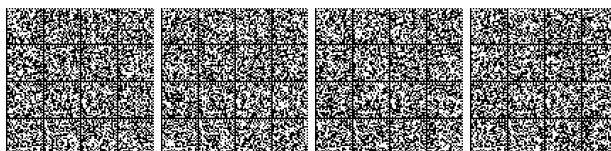
9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito in cui viene effettuata la produzione completa, il confezionamento, il controllo ed il rilascio dei lotti (Abbott S.p.A. – Campoverde Latina)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2907

**SPECIALITA' MEDICINALE:** FERRO-GRAD

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- 105 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse - AIC 021922 024





**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 (Abbott S.p.A. – Campoverde Latina)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2906

**SPECIALITA' MEDICINALE:** IDROCHINIDINA LIRCA

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “150 mg compresse” 40 compresse – AIC 005494024

**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 (idrochinidina cloridrato) (Prosintex Industrie Chimiche Italiane S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2904

**SPECIALITA' MEDICINALE:** OSTELIN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “400000 UI/1,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e per uso orale”  
2 fiale 1,5 ml – AIC 0010861019

**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 (Alfa Wassermann S.p.A.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2903

**SPECIALITA' MEDICINALE:** EKUBA

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “10 ml liquido per lavanda vaginale” 12 bustine – AIC 032059014

**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 primario e secondario (Sigmar Italia S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2901

**SPECIALITA' MEDICINALE:** CLAVERSAL

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “500 mg compresse rivestite, 50 compresse – AIC 027308016

**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 (mesalazina) (Bayer AG – Leverkusen - GERMANIA)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2902

**SPECIALITA' MEDICINALE:** CLAVERSAL

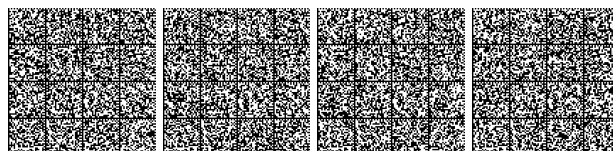
**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “500 mg compresse rivestite, 50 compresse – AIC 027308016

**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 (mesalazina) (Nobel Chemicals)



**CODICE PRATICA: N1A/2009/2900**

**SPECIALITA' MEDICINALE: CLAVERSAL**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "500 mg compresse rivestite, 50 compresse – AIC 027308016

**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 (mesalazina) (Omnichem N.B.)

**CODICE PRATICA: N1B/2009/1882**

**SPECIALITA' MEDICINALE: ACIDRINE**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "compresse" 40 compresse – AIC 023447016

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo "solfato di galattano" in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (da Solvay Pharma Avenue du Marechal Foch – BP 25 – 01400 Chatillon sur Chalaronne - FRANCIA a Cargill France SAS 18/20 rue des Gaudines – BP 8215 – 78108 Saint-Germain-en-Laye - FRANCIA)

**CODICE PRATICA: N1B/2009/1867**

**SPECIALITA' MEDICINALE: MINOCIN**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "100 mg capsule rigide" 8 capsule – AIC 022240016

- "50 mg capsule rigide" 16 capsule – AIC 022240129

**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 (prodotti di degradazione: impurities), con conseguente aggiunta della procedura di prova.

**CODICE PRATICA: N1B/2009/1864**

**SPECIALITA' MEDICINALE: VITEF**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "2% crema", tubo da 50 g AIC 005137017

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo "vitamina F – acidi grassi polinsaturi essenziali" in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (da Esperis S.p.A. via Binda, 29 - 20143 Milano a PRIGNITZER CHEMIE GMBH & CO. KG Zur Hafenspitze – 19322 Wittenberge - GERMANIA)

**CODICE PRATICA: N1A/2009/2683**

**SPECIALITA' MEDICINALE: TATIONIL**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml - AIC 026185049

**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 ed il controllo delle fiale solvente (Sirton Pharmaceuticals S.r.l.)

**CODICE PRATICA:** N1B/2009/1835

**SPECIALITA' MEDICINALE:** EKTOGAN

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “polvere cutanea”, flacone 20 g\_AIC 003710011

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo “ossido di zinco” in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (da Rhone Poulenc - 20, Avenue Raymond Aron - 92165 Antony Cedex – FRANCIA a MERCK KGaA Frankfurter Str.250 64271 Darmstadt -GERMANIA)

**CODICE PRATICA:** N1B/2009/1834

**SPECIALITA' MEDICINALE:** MIDIUM

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “30 capsule” – AIC 021773015

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo “vitamina A palmitato” in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (da Gruppo Hoffmann – La Roche – Grenzacherstrasse, 124 - 4070 Basilea – SVIZZERA a DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD - Hauptstrasse 4 - 4334 Sisseln – SVIZZERA)

**CODICE PRATICA:** N1A/2009/2272

**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:

15.b.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo “paracetamolo” da parte di un nuovo produttore in sostituzione (Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd - 8 Guang Shi Xi Road - 214185 WUXI – CINA con certificato d'idoneità R1-CEP 2002-214-Rev.00 del 18 Giugno 2008).

**SPECIALITA' MEDICINALE:** ARTANE

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:**

- “2 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL – AIC 003488057

**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 (triesifenidile cloridrato) (Cyanamid Italia 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

