

Istituto Farmacobiologico Malesci - S.p.a.

Sede legale e domicilio fiscale
in Bagno a Ripoli (FI), via Lungo l'Emma n. 7
Codice fiscale n. 00408570489

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

Titolare: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A.

Specialità medicinali:

AMINOMAL. Confezione e numero A.I.C.:

600 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse - AIC
n. 011226127.

DIFFUMAL. Confezioni e numeri A.I.C.:

200 mg compresse - 30 compresse - AIC n. 025740085;

350 mg compresse - 30 compresse - AIC n. 025740097.

OMEPRAZEN. Confezioni e numeri A.I.C.:

10 mg capsule rigide a rilascio modificato - blister da 14
capsule - AIC n. 026803080;

10 mg capsule rigide a rilascio modificato - blister da 28
capsule - AIC n. 026803092;

10 mg capsule rigide a rilascio modificato - blister da 35
capsule - AIC n. 026803116;

20 mg capsule rigide a rilascio modificato - blister da 14
capsule - AIC n. 026803104;

20 mg capsule rigide a rilascio modificato - flacone di
vetro da 14 capsule - AIC n. 026803078;

40 mg capsule rigide a rilascio modificato - flacone di
vetro o di HDPE da 14 capsule - AIC n. 026803054.

QUINAZIDE. Confezioni e numeri A.I.C.:

20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 14 compresse
- AIC n. 028331015;



20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse

- AIC On. 28331039.

QUINAZIL. Confezioni e numeri A.I.C.:

5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC n.

027225010;

20 mg compresse rivestite con film - 14 compresse - AIC n.

027225034;

20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC n.

027225097.

SUSTEMIAL. Confezione e numero A.I.C.:

300 mg polvere e solvente per soluzione orale - 10

flaconcini con tappo serbatoio - AIC n. 026688010;

TRANEX. Confezioni e numeri A.I.C.:

250 mg capsule - 30 capsule - AIC n. 022019018;

500 mg capsule - 30 capsule - AIC n. 022019020.

Ai sensi della Determinazione AIFA 18 dicembre 2009 si informa dell'avvenuta approvazione, in data 14 maggio 2010, della seguente modifica apportata in accordo al REGOLAMENTO (CE) 1234/2008:

- Grouping of variations IA A.5.b: Modifica del nome di un produttore del prodotto finito responsabile dei controlli analitici: da Dompé pha.r.ma S.p.A. a Dompé S.p.A., Via Campo di Pile - L'Aquila, 67100 Italia (indirizzo invariato). Codice pratica: N1A/2010/4312.

I lotti già prodotti alla data di implementazione sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il Procuratore dr Roberto Pala

TC10ADD6321 (A pagamento).

