

**ARROW GENERICS LIMITED**

Sede legale in Eastman Way,  
Stevenage, Herts, SG1 4SZ, UK  
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 775 9180 83

*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 1234/2008/CE).

Medicinale: SIMVASTATINA ARROW

Confezioni e numeri di A.I.C.: 037125/M, in tutte le confezioni autorizzate.

MRP n. UK/H/610/02-05/IA/43, codice pratica C1A/2010/4340, modifica di tipo IA categoria B.III.1a)2, consistente nell'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo simvastatina da parte del produttore di principio attivo Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, da R0-CEP 2001-076-Rev 03 a R0-CEP 2001-076-Rev 04.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 - Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE.

Medicinale: SIMVASTATINA ARROW

Confezioni e numeri di A.I.C.: 037125/M, in tutte le confezioni autorizzate.

MRP n. UK/H/610/02-05/IA/38, codice pratica C1A/2009/3125, modifica di tipo IA n. 38 a), consistente nella modifica minore della procedura di prova per la dissoluzione del prodotto finito.

MRP n. UK/H/610/02-05/IA/40, codice pratica C1A/2009/3716, modifica di tipo IA n. 15 a), consistente nell'aggiornamento del certificato d'Idoneità della Farmacopea Europea, da R1-CEP 2001-388 Rev 00 a R1-CEP 2001-388 Rev 01, per il principio attivo simvastatina, da parte del produttore attualmente approvato: Biocon Limited, Bangalore, India.



MRP n. UK/H/610/02-05/LA/41, codice pratica C1A/2009/3717, modifica di tipo IA n. 15 a), consistente nell'aggiornamento del certificato d'Idoneità della Farmacopea Europea, da R1-CEP 2003-131 Rev 00 a R1-CEP 2003-131 Rev 01 per il principio attivo simvastatina, da parte del produttore attualmente approvato: Biocon Limited, Bangalore, India.

Medicinale: CABERGOLINA ARROW; confezioni e numeri A.I.C.: 038093/M in tutte le confezioni autorizzate. DCP n. UK/H/955/02-03/LA/07, codice pratica C1A/2009/2947, modifica di Tipo IA n. 38a) consistente nella correzione di un errore tipografico nel metodo di prova del *particle size* del principio attivo, solo per i dosaggi da 1mg e 2mg.

Medicinale GLIMEPIRIDE ARROW; Confezioni e numeri A.I.C.: 038589/M, in tutte le confezioni e presentazioni autorizzate.

MRP n. PT/H/0148/01-04/LA/07, codice pratica C1A/2009/3076, modifica di Tipo IA n. 15 a), consistente nella sostituzione del DMF con il certificato d'Idoneità della Farmacopea Europea R0-CEP 2007-035-Rev 00 da parte del produttore di principio attivo Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd, Cina. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore - Sante Di Renzo

