

NOVARTIS CONSUMER HEALTH - S.p.a.

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).

Titolare: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040

Origgio (VA)

Specialità medicinale: PORTOLAC

Confezioni e numeri di A.I.C.: 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 200 ml
(A.I.C. n. 026814158)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE:

Codice pratica: N1A/2010/4638 - Grouping di variazioni comprendenti:

- 1) Tipo IA n. B.II.d.1.a: Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito (acido benzoico, periodo di validità).
- 2) Tipo IA n. B.II.d.1.c: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito, con il corrispondente metodo di prova (controllo microbiologico, a fine validità).

Specialità medicinale: PORTOLAC EPS

Confezioni e numeri di A.I.C.: 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 500 ml
(A.I.C. n. 029563044).

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE:

Codice pratica: N1A/2010/4637 - Grouping di variazioni comprendenti:

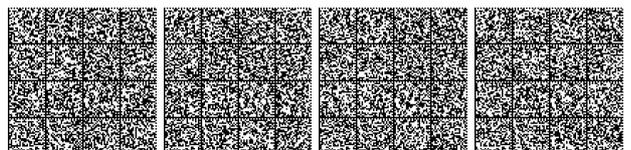
- 1) Tipo IA n. B.II.d.1.a: Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito (acido benzoico, periodo di validità).
- 2) Tipo IA n. B.II.d.1.c: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito, con il corrispondente metodo di prova (controllo microbiologico, a fine validità).

Specialità medicinale: PORTOLAC

Confezioni e numeri di A.I.C.: 10 g polvere per soluzione orale, 20 bustine
(A.I.C. n. 026814044).

Codice pratica N1A/2010/4684

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Tipo IA n. B.II.b.4.a: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto) (aggiunta della dimensione del lotto di prodotto finito da 2750 kg).



Specialità medicinale: PORTOLAC EPS

Confezioni e numeri di A.I.C.: 10 g polvere per soluzione orale, 20 bustine (A.I.C. n. 029563020).

Codice pratica N1A/2010/4679

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Tipo IA n. B.II.b.4.a: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto) (aggiunta della dimensione del lotto di prodotto finito da 2750 kg).

Specialità medicinale: VECTAVIR

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1% crema, tubo 2g (A.I.C. n. 032155018) – 1% crema, flacone con erogatore 2g (A.I.C. n. 032155020) – 1% crema, tubo 5g (A.I.C. n. 032155032) – 1% crema, tubo da 2 g in astuccio in PP con 20 applicatori monouso (A.I.C. n. 032155044).

Specialità medicinale: ZILIP

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1% crema, tubo 2g (A.I.C. n. 032154015) – 1% crema, flacone con erogatore 2g (A.I.C. n. 032154027) – 1% crema, tubo 5g (A.I.C. n. 032154039).

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE:

Codice pratica: N1A/2010/4505 - Grouping di variazioni comprendenti:

- 1) Tipo IA n. B.II.d.1.a: Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito (viscosità, sia per il rilascio sia per il periodo di validità).
- 2) Tipo IA n. B.II.d.1.a: Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito (acqua, periodo di validità).
- 3) Tipo IA n. B.II.d.1.a: Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito (prodotti di degradazione, sia per il rilascio sia per il periodo di validità).
- 4) Tipo IA n. B.II.d.1.c: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito, con il corrispondente metodo di prova (controllo microbiologico, a fine validità).

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

Un Procuratore

Dott.ssa Maria Carla Baggio

