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/2010/4712
SPECIALITA' MEDICINALE: COXANTURENASI
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- " 300 mg/4 ml + 10 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabie uso endovenoso" – AIC 017990019
- " 300 mg/4 ml + 10 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabie uso intramuscolare" – AIC 017990033

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA B.III.1.a.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo (piridossina cloridrato), da parte del produttore autorizzato DSM Nutritional Products Ltd

CODICE PRATICA: N1A/2010/4703
SPECIALITA' MEDICINALE: VIRAFER
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- " soluzione orale" flacone 200 ml – AIC 023079015

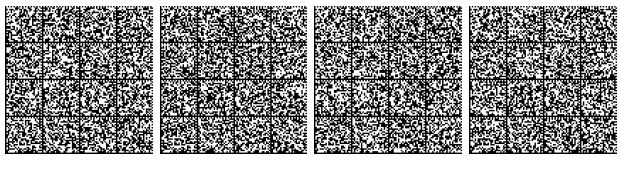
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA B.III.1.a.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo (piridossina cloridrato), da parte del produttore autorizzato DSM Nutritional Products Ltd

CODICE PRATICA: N1A/2010/4699
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) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA B.III.1.a.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo (piridossina cloridrato), da parte del produttore autorizzato DSM Nutritional Products Ltd

CODICE PRATICA: N1A/2010/4711
SPECIALITA' MEDICINALE: XANTURENASI
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- "10 compresse 300 mg" – AIC 017849023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA B.III.1.a.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo (piridossina cloridrato), da parte del produttore autorizzato DSM Nutritional Products Ltd



CODICE PRATICA: N1A/2010/4702
SPECIALITA' MEDICINALE: DIAGRAN MINERALE
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- compresse rivestite, 30 compresse – AIC 013478021

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA B.III.1.a.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo (piridossina cloridrato), da parte del produttore autorizzato DSM Nutritional Products Ltd

CODICE PRATICA: N1A/2010/4698
SPECIALITA' MEDICINALE: HEPATOS
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- B 12 capsule rigide, 24 capsule – AIC 001250036

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA A.7 – eliminazione del sito di produzione del principio attivo (boldo estratto fluido essiccato), HAMMER PHARMA S.r.l.

CODICE PRATICA: N1A/2010/4694
SPECIALITA' MEDICINALE: HEPATOS
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- B 12 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) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA A.7 – eliminazione del sito di produzione del principio attivo (cascara sagrada estratto fluido), HAMMER PHARMA S.r.l.

CODICE PRATICA: N1A/2010/4695
SPECIALITA' MEDICINALE: HEPATOS
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:
- B 12 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) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IA A.7 – eliminazione del sito di produzione del principio attivo (boldo estratto fluido), HAMMER PHARMA S.r.l.

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

C101712 (A pagamento).