

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**ARROW GENERICS LIMITED**

Sede legale in Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, UK  
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 775918083

*Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.*  
Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Medicinale equivalente: **CIPROFLOXACINA ARROW**, AIC n. 037115/M, in tutte le confezioni autorizzate.

MRP n. UK/H/0601/001/IB/027, Codice Pratica n. C1B/2010/4131 – modifica Tipo IB foreseen, categoria n. B.II.d.2 d), consistente nella modifica dell'attuale e registrato metodo TLC di identificazione del principio attivo nel prodotto finito. MRP n. UK/H/0601/01/IB/028, Codice Pratica n. C1B/2010/4130 - modifica di Tipo IB foreseen categoria B.II.d.2.d) consistente nella modifica della procedura di prova del prodotto finito: modifica del saggio del prodotto finito. MRP n. UK/H/0601/01/IB/029, Codice Pratica n. C1B/2010/4128 - modifica di Tipo IB foreseen categoria B.I.b.2.e), consistente nella sostituzione dell'attuale ed approvato metodo per il solvente residuo, metanolo, con il nuovo metodo per il p.a. ciprofloxacina, fornito dal produttore del prodotto finito. MRP n. UK/H/0601/01-03/IA/030, Codice Pratica n. C1A/2010/6344 modifica di Tipo IA categoria B.II.b.2.a), consistente nell'aggiunta di Arrow Pharma (Malta) Limited, HF62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Malta, come sito di controllo dei lotti del prodotto finito. MRP n. UK/H/0601/01/IB/031, Codice Pratica n. C1B/2010/4126 - modifica di Tipo IB foreseen categoria B.II.d.2.d), consistente nella sostituzione dell'attuale metodo microbiologico del prodotto finito.

Medicinale equivalente: **LANSOPRAZOLO ARROW**, AIC n. 037155/M, in tutte le confezioni autorizzate.

**MRP n. PT/H/114/01-02/IA/15** - Codice Pratica n. C1A/2011/143 – modifica Tipo IA, categoria n. A.5 b), consistente nella modifica del nome del produttore del prodotto finito, da Laboratorios Belmac SAU a Teva Pharma, S.L.U.

Medicinale equivalente: **CARVEDILOLO ARROW**, AIC n. 036576/M, in tutte le confezioni autorizzate.



**MRP n. DK/H/615/01-04/IB/023** – Codice Pratica n. C1B/2010/4232 – modifica di Tipo IB foreseen, categoria B.II.d.1.z, consistente nell’aggiornamento del test di “*uniformità of dosage units*” al rilascio in linea con l’edizione corrente della Ph.Eur. 2.9.40.

Medicinale equivalente: **BUDESONIDE ARROW**, AIC 037018/M, in tutte le confezioni autorizzate. **MRP n. DK/H/703/02-03/IA/34** – Codice pratica C1A/2010/6435 – modifica di Tipo IA, categoria B.II.b.2.a, consistente nell’aggiunta di International Laboratory Services Ltd t/a ILS, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD, Regno Unito, come sito di controllo dei lotti per il prodotto finito. **MRP n. DK/H/703/02-03/IA/36** – Codice pratica C1A/2010/6647 - odifica Tipo IA, categoria B.II.b.2.a, consistente nell’aggiunta di Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito, come sito di controllo dei lotti del prodotto finito. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale equivalente: **LATANOPROST ARROW**

Confezioni e numeri A.I.C.: 038973/M, nelle confezioni e presentazioni autorizzate. Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/21274 del 04/03/2011, codice pratica n. C1B/2010/2684, tipologia di variazione IB categoria C.I.3.a, consistente nell’aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.7 e 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, in linea con il Core Safety Profile a seguito della procedura UK/H/PSUR/0034/001. I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana..

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore - Sante Di Renzo

