

**PIAM FARMACEUTICI S.P.A.**

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento CE n. 1234/2008).

**Titolare:** PIAM Farmaceutici S.p.A.- Via Padre G. Semeria, 516131Genova

**Specialità Medicinale:** CITICOLIN

**Numeri A.I.C. e confezioni:** 024649081 - "500mg/4ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 4ml

**Codice Pratica:** N1B/2012/299. Comunicazione di notifica regolare del 05/06/2012 (Prot. 12181)

**Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:**

**Grouping di Variazioni di tipo IA<sub>IN</sub> e IB forseen :** B.II.b.1.z, B.II.b.1.a. e B.II.b.2.b.2 : **Aggiunta di un sito per la produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti :** Istituto Biochimico Nazionale Savio s.r.l.- Via E. Bazzano, 14 - 16019 Ronco Scrivia (GE)

**Specialità Medicinale:** ALITEROL

**Numeri A.I.C. e confezioni:** 036217014 - "12mcg polvere per inalazione" 60 capsule + erogatore;

036217026 "12mcg polvere per inalazione" 100 capsule + erogatore

**Codice Pratica:** N1A/2012/1010. Comunicazione di notifica regolare del 23/05/2012

**Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:**

**Variazioni di tipo IB forseen :** A.7 Eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva : eliminazione di SICOR s.r.l. - Via Pizzamiglio, 12 - CH-6833 Vacallo (Svizzera)

**Specialità Medicinale:** ETANICOZID

**Numeri A.I.C. e confezioni:** 022176022 - "compresse rivestite con film" 50 compresse.

**Codice Pratica:** N1A/2012/547. Comunicazione di notifica regolare del 15/06/2012 (Prot. 24914)

**Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:**

**Tipo IA<sub>IN</sub> n° B.III.1.a.3. Presentazione del CEP :** R0-CEP 2008-108 REV 01 per un nuovo fabbricante del principio attivo Isoniazide : CALYX Chemicals & Pharmaceuticals Limited (sostituzione)

**Specialità Medicinale:** NICOZID

**Numeri A.I.C. e confezioni:** 006455036 - "200mg compresse" 50 compresse.

**Codice Pratica:** N1A/2012/546. Comunicazione di notifica regolare del 22/06/2012 (Prot. 24905)

**Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:**

**Tipo IA<sub>IN</sub> n° B.III.1.a.3. Presentazione del CEP :** R0-CEP 2008-108 REV 01 per un nuovo fabbricante del principio attivo Isoniazide : CALYX Chemicals & Pharmaceuticals Limited (sostituzione)

**Specialità Medicinale:** MUCICLAR

**Numeri A.I.C. e confezioni:** 025009059 - "75mg capsule a rilascio prolungato" 20 capsule

**Codice Pratica:** N1B/2012/517. Comunicazione di notifica regolare del 22/06/2012 (Prot. 21002)

**Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:**

**Grouping di variazioni di tipo IA<sub>IN</sub> e IB forseen :** B.II.b.1.a, B.II.b.1.b, B.II.b.1.e e B.II.b.2.b.2. La fase di opercolatura è spostata presso il sito in cui era già autorizzata la produzione dei pellets in bulk (VALPHARMA International S.p.A.). Si aggiunge ulteriore officina per il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti (Ist. Biochimico Nazionale Savio s.r.l. - Ronco Scrivia - Genova)

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.

Il legale rappresentante  
dott. Edoardo Maragliano

TS12ADD10448 (A pagamento).

