

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, 5 - 16131 Genova

SPECIALITÀ MEDICINALE: NICOZID

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

Codice Pratica: N1B/2012/1896

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

Grouping di Variazioni di tipo IA_{IN} e IB forse seen :

B.II.b.1.a, B.II.b.1.b., B.II.b.1.e. 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: FLU CORTANEST

Numeri A.I.C. e confezioni: 025723014 "0,1% crema" tubo 30g

Codice Pratica : N1B/2012/1475

Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE: Tipo IB n. B.I.b.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica del principio attivo con corrispondente metodo di prova - Aggiunta specifica relativa alle caratteristiche microbiologiche.

SPECIALITÀ MEDICINALE: MUCICLAR

Numeri A.I.C. e confezioni: 025009022 "15mg/5ml sciroppo" flacone 200ml

Codice Pratica : N1B/2012/1369

Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE: Tipo IB n. B.II.d.1.c - Aggiunta di una nuova specifica del prodotto finito con corrispondente metodo - Aggiunta specifica relativa alla uniformità di massa delle dosi rilasciate da contenitori multidose.

SPECIALITÀ MEDICINALE: PERFORMER

Numeri A.I.C. e confezioni: 034504035 "750 mg compresse a rilascio modificato" 6 compresse;

A.I.C.: 034504047 "750 mg compresse a rilascio modificato" 12 compresse

Codice Pratica : N1B/2012/1188

Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE: Tipo IB n. B.II.d.1.c - Aggiunta di una nuova specifica del prodotto finito con corrispondente metodo - Aggiunta specifica relativa alle impurezze singole non note e alle impurezze totali per il prodotto finito

SPECIALITÀ MEDICINALE: PERFORMER

Numeri A.I.C. e confezioni: 034504023 "250mg/5ml granulato per sospensione orale" Flacone 100ml

Codice Pratica : N1B/2012/1190

Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE: Tipo IB n. B.II.d.1.c - Aggiunta di una nuova specifica del prodotto finito con corrispondente metodo - Aggiunta specifica relativa alle impurezze singole non note e alle impurezze totali per il prodotto finito

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

TS12ADD14134 (A pagamento).

