

TEOFARMA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
Modifiche apportate 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 n. N1A/2012/1277

Specialità medicinale: CORTONE ACETATO

Confezioni e numeri AIC:

- “25 mg compresse” 20 compresse – AIC 004561015.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IA A.7 – eliminazione di un sito di produzione bulk, confezionamento primario e secondario del prodotto finito (Istituto Chimico Internazionale Dr. G. Rende);

- variazione tipo IA A.7 – eliminazione di un sito di produzione bulk, confezionamento primario e secondario del prodotto finito (S&B Officina Farmaceutica);

Codice pratica n. N1A/2012/1322

Specialità medicinale: TI TRE

Confezioni e numeri AIC:

- “20 mcg compresse” 50 compresse - AIC 013401068.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.d.2.a – modifica della procedura di prova del prodotto finito e modifica minore di una procedura di prova approvata;

Codice pratica n. N1A/2012/1323

Specialità medicinale: TIVISTER

Confezioni e numeri AIC:

- “20 mcg compresse” 50 compresse - AIC 040037018.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.d.2.a – modifica della procedura di prova del prodotto finito e modifica minore di una procedura di prova approvata;

Codice pratica n. N1A/2012/1324

Specialità medicinale: CINETEO

Confezioni e numeri AIC:

- “20 mcg compresse” 50 compresse - AIC 040038010

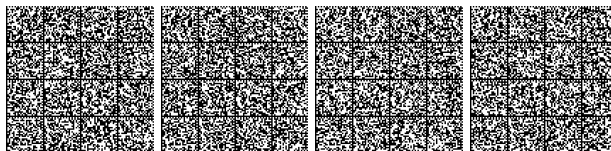
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IA B.II.d.2.a – modifica della procedura di prova del prodotto finito e modifica minore di una procedura di prova approvata;

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

Codice pratica n. N1B/2012/1521

Specialità medicinale: LEXIL



Confezioni e numeri AIC:

- "15 mg + 1,5 mg capsule rigide" 20 capsule - AIC 024045027.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IB A.7 – eliminazione di un sito in cui viene effettuata la produzione del principio attivo propantelina bromuro (RPG LIFE SCIENCES LIMITED – Belapur Road, Navi Mumbai 400 705 - India);

Codice pratica n. N1B/2012/249

Specialità medicinale: BENERVA

Confezioni e numeri AIC:

- "100 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale – AIC 004642070.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IB B.II.b.1.f – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito in cui si svolgono tutte le operazioni di produzione ad eccezione del controllo dei lotti, del rilascio dei lotti, del confezionamento secondario, per medicinali sterili prodotti mediante processo in asepsi (da CENEXI SAS Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.1.a – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario (da CENEXI SAS Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.2.b.2 – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo del lotto (da CENEXI SAS Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IA A.7 – eliminazione di un sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito (Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l. – 20024 Garbagnate Milanese (MI));

- variazione tipo IB B.II.b.4.b – modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: riduzione fino a 10 volte rispetto a quello attualmente approvato, per prodotti medicinali sterili (da 250 litri pari a 250.000 fiale a 45,36 litri pari a 45.360 fiale);

Codice pratica n. N1B/2012/1589

Specialità medicinale: NATISPRAY

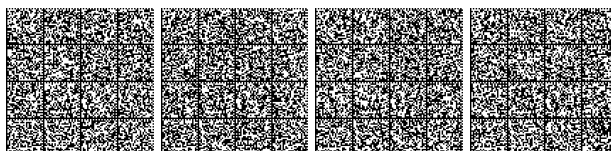
Confezioni e numeri AIC:

- "spray sublinguale con valvola dosatrice 0,30 mg/dose" 1 flacone da 18 ml – AIC 026210031.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IB B.II.b.1.e – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito in cui si svolgono tutte le operazioni di produzione ad eccezione del controllo dei lotti, del rilascio dei lotti, del confezionamento primario e secondario, per prodotti medicinali non sterili (da Patheon France Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);



- variazione tipo IAIN B.II.b.1.b – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento primario (da Patheon France Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);
- variazione tipo IA B.II.b.2.a – sostituzione di un sito per il controllo dei lotti di prodotto finito (da Patheon France Francia a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

Codice pratica n. N1B/2012/1006

Specialità medicinale: NEO CYTAMEN

Confezioni e numeri AIC:

- “1000 microgrammi/2,5 ml soluzione iniettabile e per uso orale” 6 fiale da 2,5 ml - AIC 019969029.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

- variazione tipo IB B.II.d.1.c – modifica dei parametri e/o dei limiti delle specifiche del prodotto finito e aggiunta di un nuovo parametro alle specifiche del prodotto finito (determinazione delle impurezze al rilascio e al termine del periodo di validità) e della corrispondente procedura di prova.

I lotti già prodotti possono essere 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 unico
d.ssa Carla Spada

TC12ADD15471 (A pagamento).

