

LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. S.R.L.

Sede Legale: Mede (PV), via Cavour n. 70
Partita IVA n. 01467050181

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 AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.

Medicinale: NEUTROLAC (aic: 016371)

Confezione: 36 compresse masticabili, AIC 016371054

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008:

N° e Tipologia variazione: B.III.1 a) 3 - IA_{IN}

Codice pratica N° N1A/2012/1906

Tipo di Modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo per una sostanza attiva, da un nuovo fabbricante, sostituzione (da Società Generale per l'Industria della Magnesia SPA, Angera (VA), Italia a Solvay Österreich GmbH, Ebensee, Austria – R1-CEP 2003-019-Rev 00)

Medicinale: SPIROLANG (aic: 019913)

Confezioni: 16 capsule 25 mg, AIC 019913019; 10 capsule 50 mg, AIC 019913021; 10 capsule 100 mg, 019913033

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008:

N° e Tipologia variazione: B.III.1 a) 3 - IA_{IN}

Codice pratica N° N1A/2012/1908

Tipo di Modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo per una sostanza attiva, da un nuovo fabbricante, sostituzione (da Secifarma, Baranzate di Bollate (MI), Italia a Titolare del CEP: Sanofi Chimie, Gentilly, Francia, Sito di produzione: Sanofi Chimie, Vertolaye, Francia – R1-CEP 2000 -167-Rev 03)

Medicinale: SPIRIDAZIDE (aic: 022447)

Confezioni: "25 mg + 25 mg capsule rigide" 20 capsule, AIC 022447015

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008:

N° e Tipologia variazione: B.III.1 a) 3 - IA_{IN}

Codice pratica N° N1A/2012/1907

Tipo di Modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo per una sostanza attiva, da un nuovo fabbricante, sostituzione (da Secifarma, Baranzate di Bollate (MI), Italia a Titolare del CEP: Sanofi Chimie, Gentilly, Francia, Sito di produzione: Sanofi Chimie, Vertolaye, Francia – R1-CEP 2000-167-Rev 03)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo 219/2006.

Le presenti variazioni possono assumersi come approvate dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La persona qualificata
dott. Pierluigi Ceva

TC12ADD17001 (A pagamento).

