

**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<sub>IN</sub>

**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<sub>IN</sub>

**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<sub>IN</sub>

**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).

