

TEOFARMA SRL

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata 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. N1B/2012/1444

Specialità medicinale: FOLINA

Confezioni e numeri AIC:

- “15 mg/ 2 ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 2 ml – AIC 002309033.

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 Gelfipharma S.r.l. 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 Gelfipharma S.r.l. 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 Gelfipharma S.r.l. a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- 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 172 litri pari a 80.000 fiale a 90,72 litri pari a 45.360 fiale);

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
dott.ssa Carla Spada

TC12ADD17019 (A pagamento).

