

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, 516131Genova

Specialità Medicinale: ANTIGREG

Numeri A.I.C. e confezioni: 025220029 - "250mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice Pratica: N1B/2012/2541. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:

Variazione di tipo IB forseen : A.7.: Soppressione di un sito per la produzione del principio attivo : eliminazione di ERREGIERRE S.p.A. S.Paolo d'Argon (BG)

Specialità Medicinale: TRISSIL

Numeri A.I.C. e confezioni: 040530014 - "250mg compresse rivestite con film" 5 compresse;
040530026 "500mg compresse rivestite con film" 5 compresse

Codice Pratica: N1A/2012/2269. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:

Grouping di variazioni di tipo IA forseen : 3 variazioni B.1.b1.c. aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova (Contenuto in benzene per GC, saggio limite microbiologico, test per le endotossine batteriche)

Specialità Medicinale: FLU CORTANEST

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

Codice Pratica: N1A/2012/ 2189. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:

Tipo IA_{IN} n° B.II.b.2.b.2. Sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti, incluso il controllo dei lotti : Bruschettoni s.r.l. Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, in sostituzione di PIAM Farmaceutici S.p.A.

Specialità Medicinale: CORTANEST PLUS

Numeri A.I.C. e confezioni: 021902010 - "0,025% + 5% crema" tubo 30g

Codice Pratica: N1A/2012/2188. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:

Tipo IA_{IN} n° B.II.b.2.b.2. Sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti, incluso il controllo dei lotti : Bruschettoni s.r.l. Via Isonzo, 6 - 16147 Genova, in sostituzione di PIAM Farmaceutici S.p.A.

Specialità Medicinale: EUGASTRAN

Numeri A.I.C. e confezioni: 037274014 - "15mg capsule gastroresistenti" 14 capsule; 037274026 - "30mg capsule gastroresistenti" 14 capsule

Codice Pratica: N1B/2012/2265. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE:

Variazione di tipo IA_{IN} : B.II.b.1.a Aggiunta di un ulteriore officina per il solo confezionamento secondario : PB Beltracchini s.r.l. - Via S. Erasmo 6, Rescaldina (MI)

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

TS13ADD305 (A pagamento).

