

TEOFARMA S.R.L.

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/2012/2747

Specialità medicinale: DIAGRAN MINERALE

Confezioni e numeri AIC:

- compresse rivestite - 30 compresse – AIC 013478021.

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

- variazione tipo IB B.III.1.a.1 – presentazione nuovo Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo Cianocobalamina da parte di un produttore già autorizzato (Sanofi Chimie);

Codice pratica n. N1B/2012/2822

Specialità medicinale: HEPATOS B12

Confezioni e numeri AIC:

- capsule rigide - 24 capsule - AIC 001250036;

- sciroppo – flacone 175 g – AIC 001250024.

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

- variazione tipo IB B.III.1.a.3 – presentazione Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo Cianocobalamina da parte di un nuovo produttore (Sanofi Chimie – Saint Aubin Les Elbeuf - Francia), in aggiunta al produttore autorizzato;

Codice pratica n. N1B/2012/2745

Specialità medicinale: VIRAFER

Confezioni e numeri AIC:

- soluzione orale - flacone da 200 ml – AIC 023079015.

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

- variazione tipo IB B.III.1.a.1 – presentazione nuovo Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo Cianocobalamina da parte di un produttore già autorizzato (Sanofi Chimie);

Codice pratica n. N1B/2012/2746

Specialità medicinale: MIONEVRASI

Confezioni e numeri AIC:

- polvere e solvente per soluzione iniettabile – 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente – AIC 011125034.

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

- variazione tipo IB B.III.1.a.1 – presentazione nuovo Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo Cianocobalamina da parte di un produttore già autorizzato (Sanofi Chimie);

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

