

TEOFARMA - S.r.l.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio
di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco)*

TITOLARE: TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

CODICE PRATICA: N1B/05/693

SPECIALITA' MEDICINALE: ALLURIT

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "150 mg compresse" 40 compresse – AIC 022051015

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

42.b – modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Nessuna speciale precauzione per la conservazione.)

CODICE PRATICA: N1B/05/939

SPECIALITA' MEDICINALE: DIAMOX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "250 mg compresse" 12 compresse AIC 009277017

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

42.b – modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/2868

SPECIALITA' MEDICINALE: ONCO CARBIDE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "500 mg capsule rigide" 20 capsule AIC 021510019

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/650

SPECIALITA' MEDICINALE: CORT INAL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "4 mg/2 ml + 6 mg/2 ml sospensione da neb." 15 fiale 2 ml AIC 013185020

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/714

SPECIALITA' MEDICINALE: NEO CYTAMEN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "1000 mcg/2,5 ml soluz. iniet. e soluz. per uso orale" 6 fiale AIC 019969029

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/701

SPECIALITA' MEDICINALE: DIRAHIST

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "1 mg + 2 mg capsule rigide" 24 capsule AIC 021998024

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Nessuna speciale
precauzione per la conservazione.)

CODICE PRATICA: N1B/05/1263

SPECIALITA' MEDICINALE: MADAR

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "10 mg compresse rivestite" 25 compresse AIC 022714036

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

42.b – Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare ad
una temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: N1B/05/1267

SPECIALITA' MEDICINALE: NOAN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "5 mg compresse rivestite" 25 compresse AIC 019993017

- "10 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale 1 ml AIC 019993031

- "500 mg/100 ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 20 ml AIC 019993043

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

42.b – Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a
temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: N1B/05/711

SPECIALITA' MEDICINALE: PIPRAM

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "400 mg capsule rigide" 20 capsule AIC 023609023

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

42.b – Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a
temperatura non superiore a 30° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/750

SPECIALITA' MEDICINALE: TRANDATE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "5 mg/ml soluz. iniet. per uso endovenoso" 1 fiala 20 ml AIC 023578053

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a
temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/736

SPECIALITA' MEDICINALE: GLICEROVALEROVIT

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "100 mg compresse rivestite" 50 compresse AIC 003803107

- "10 mg/1 ml + 20 mg/1 ml sciroppo" 1 flacone 150 ml AIC 003803119

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a
temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/2838

SPECIALITA' MEDICINALE: TRANDATE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse AIC 023578038

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/734

SPECIALITA' MEDICINALE: NEO-SYNEPHRINE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "0,25% gocce nasali, soluzione" flacone 15 ml AIC 006769020

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare ad una temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/2880

SPECIALITA' MEDICINALE: VITEF

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "2% crema" tubo da 50 g AIC 005137017

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/2739

SPECIALITA' MEDICINALE: HEPATOS

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "12 g/100 g + 2,5 g/100 g sciroppo" flacone 200 g AIC 001250012

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/712

SPECIALITA' MEDICINALE: HEPATOS

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "sciroppo" flacone 175 g AIC 001250024

- "capsule rigide" 24 capsule AIC 001250036

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: NOT/02/383

SPECIALITA' MEDICINALE: NTR

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "gocce nasali, soluzione" flacone 15 ml AIC 027077015

- "spray nasale, soluzione" flacone 15 ml AIC 027077027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Conservare a temperatura non superiore a 25° C.)

CODICE PRATICA: N1B/05/691
SPECIALITA' MEDICINALE: NEULEPTIL
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "2 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml AIC 020739037

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

42.b – Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio: modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito (Nessuna speciale precauzione per la conservazione.)

CODICE PRATICA: N1B/07/562
SPECIALITA' MEDICINALE: TRASITENTIN
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "160 mg + 20 mg compresse a rilascio prolungato" 30 cpr AIC 023376015

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

38.c – Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio: altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito (Modifica della procedura analitica per la determinazione del contenuto in Oxprenololo HCl al termine del periodo di validità: da GC a HPLC)

CODICE PRATICA: N1B/07/563
SPECIALITA' MEDICINALE: TRASITENTIN
CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "160 mg + 20 mg compresse a rilascio prolungato" 30 cpr AIC 023376015

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

38.c – Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio: altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito (Modifica della procedura analitica per la determinazione del contenuto in Clortalidone al termine del periodo di validità)

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.*

L'Amministratore Unico
D.ssa Carla Spada