

**ratiopharm GmbH**

rappresentante in Italia:

**ratiopharm Italia - S.r.l.**

Sede legale in Milano, viale Monza n. 270

Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12582960154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano.  
(Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003)*

Medicinale: BROMAZEPAM RATIOPHARM.

Confezioni e numeri di A.I.C.:035648017 - "1,5mg compresse" 20 compresse;  
(Comunicazione AIFA del 4/6/08). Codice Pratica: N1B/08/840 Modifica  
n.33 - Modifica minore della produzione del prodotto finito. Modifica relativa  
alla sostituzione del fusto di acciaio in cui si scarica la miscela per il  
mescolamento con il mescolatore bicono. Di conseguenza, viene modificata la  
preparazione della miscela finale: nella fattispecie, l'aggiunta del lattosio  
monoidrato risulta essere effettuata in più step, ciascuno con una durata di  
tempo precisa.

Medicinale: NIMESULIDE RATIOPHARM.

Confezioni e numeri di A.I.C.:033673017 - "100mg compresse" 30 compresse;  
033673029 - "100mg granulato per sospensione orale" 30 bustine; 033673043  
- "100mg compresse effervescenti" 30 compresse; (Comunicazione AIFA del  
5/6/08). Codice Pratica:N1A/08/1115 n.7a - Aggiunta dell'officina CIT Srl,  
Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Di Folgora (MI) - Italia per la fase di  
confezionamento secondario del prodotto finito.

Medicinale: ATENOLOLO CLORTALIDONE RATIOPHARM.

Confezioni e numeri di A.I.C.:033054014 - "50mg+12,5mg compresse" 28  
compresse; 033054026 - "100mg+25mg compresse" 28 compresse;

(Comunicazione AIFA del 11/6/08). Codice Pratica:N1A/08/1166 n.9-  
Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento,  
controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Merckle GmbH, con stabilimento  
sito in Ludwig-Merckle Strasse, 3 D-89143 Blaubeuren, Germania  
(Produzione); Merckle GmbH, con stabilimento sito in Graf-Arco Strasse, 3 D-  
89079 Ulm, Germania (Confezionamento, controllo e rilascio lotti).

(Comunicazione AIFA del 11/6/08). Codice Pratica:N1A/08/1167 n.9-  
Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo del medicinale  
(Atenololo): Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., con  
stabilimento sito in Via Mediana Cisterna, 4 - 04010 Campoverde di Aprilia -  
Latina. (Comunicazione AIFA del 11/6/08). Codice Pratica:N1A/08/1168  
n.9- Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo del  
medicinale (Clortalidone): Farchemia s.rl., con stabilimento sito in Via  
Bergamo, 121 - 24047 Traviglio - Bergamo. I lotti già prodotti possono essere  
mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi  
dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modifiche ed integrazioni.  
Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua  
pubblicazione nella GU.

Un Procuratore –  D.ssa Maria Carla Curis