

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA - S.p.a.

Sede legale in Milano, via Lovanio n. 5
Off. di produzione in Gorgonzola, via Pascoli n. 1
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 02387941202

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 4 giugno 2008). Codice pratica: N1B/05/2204.

TITOLARE: Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A.

Sede Legale Via Lovanio, 5 20121 Milano

Off. di produzione Via Pascoli 1 20064 Gorgonzola (MI)

SPECIALITA' MEDICINALE: CL TRE

CONFEZIONI e NUMERI A.I.C.: 50% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 3 ml

+ VASELINA BIANCA, TUBO 10 g

A.I.C. 034087015

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio:

7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche

7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolidi o liquide

7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive, ad eccezione del rilascio dei lotti

8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

Sostituzione dell'officina di produzione del prodotto finito per tutte le fasi di produzione compreso controllo e rilascio dei lotti da:

BELTAPHARM S.p.A. - Cusano Milanino (MI)

a:

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A., via G. Pascoli 1 e Reparto distaccato di via Muoni 15 - Gorgonzola (MI) autorizzata alla produzione con decreto aM-315/2006

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.. Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

30 giugno 2008

INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA SPA
Amministratore Unico
STEFANO RONCHI