

Bioprojet Europe Ltd.

Dublin 2 (Ireland), 29 Earlsfort Terrace

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 21 ottobre 2008).

Titolare: Bioprojet Europe Ltd, Dublino, 29 Earlsfort Terrace - Irlanda

Rappresentante Legale in Italia: ABBOTT S.r.l., Via Pontina Km. 52, 04010

Campoverde - Aprilia (LT)

Medicinali: Tiorfix 10 mg Granulato per sospensione orale Prima infanzia

Tiorfix 30 mg Granulato per sospensione orale Bambini

Provvedimento UPC/II/920/2008;

Procedura di Mutuo Riconoscimento: MRP n. ES/H/0122/001-002/IA/016

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

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

7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per l'imballaggio primario di forme farmaceutiche solide

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

Aggiunta di un sito responsabile del confezionamento primario, secondario e del rilascio dei lotti: Abbott S.r.l., Via Pontina Km 52, Campoverde di Aprilia, Latina, Italia

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale 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.

ABBOTT S.r.l. - Un Procuratore - Massimo Capraro

