

EFFIK ITALIA - S.p.a.

Sede legale in Cinisello Balsamo (MI), via Lincoln n. 7/A
Codice fiscale n. 03151350968

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 4 settembre 2008). Codice pratica: N1A/08/1679.

Titolare : Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Specialità medicinale : LORENIL

Confezioni e numeri di A.I.C. :

028228169 – “ 200 mg CAPSULE MOLLI VAGINALI 3 CAPSULE”

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

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:**33. Modifica minore della produzione del prodotto finito****Modifica dello step III, relativo alla preparazione del contenuto delle**

capsule. In particolare, la modifica consiste nell'introduzione di un

“closed mixing homogenizer tank” di 125 litri di capacità chiamato Becomix

RW 125, mediante il quale vengono eseguiti gli step di mescolamento,

omogeneizzazione, sottovuoto

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio

fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di

pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Si fa presente che per la/e confezione/i

sospesa/e per mancata commercializzazione, l'efficacia della

modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del

decreto di revoca della sospensione.

Il Procuratore Speciale : Dr. Luca Ivan Ardolino

