LPB Istituto Farmaceutico - S.r.l.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.
(Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale:

- LIBERTIL 150 mg compresse rivestite con film
- LIBERTIL 300 mg compresse rivestite con film
- LIBERTIL 600 mg compresse rivestite con film

AIC n. 034882/M (tutte le confezioni)

Procedura: DK/H/0168/01-03/IB/018

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Tipo IB No. 10 - Modifica minore del processo di produzione del principio attivo. Aumento del quantitativo di alcuni intermedi (composti III, V e VI) utilizzati nella produzione della sostanza attiva con conseguenti variazioni minori del processo di fabbricazione della sostanza attiva.

Procedura: DK/H/0168/01-03/IA/031

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Tipo IA No. 5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore del prodotto medicinale finito. Modifica del nome dell'officina sita in Wehr da Novartis Pharma GmbH a Novartis Pharma Produktions GmbH.

Procedura: DK/H/0168/01-03/IA/048

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Tipo IA No.4 - *Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore del principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea. Modifica da: Clariant LSM (Missouri) Inc., 2460 West Bennett Street, Springfield, Missouri, 65807 USA, a: Archimica Inc., 2460 West Bennett Street, Springfield, Missouri, 65807 USA.*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

UN PROCURATORE: Lucia LAMBIASE