

Arrow Generics - Ltd

Sede legale in Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, UK
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 775918083

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 - Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1084/2003/CE).

Medicinale: Citalopram Arrow

AIC n° 0365100/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°9 (MRP NL/H/0461/02-03/IA/20 – convalidata a livello

europeo in data 04/07/2008): eliminazione del sito di produzione del

principio attivo Matrix laboratories Ltd – Jeedimetla, Hyperabad, India.

Modifica tipo IA n°5 (MRP NL/H/0461/02-03/IA/21 – convalidata a livello

europeo in data 16/09/2008): modifica del nome del produttore del prodotto

finito da Tropon GmbH a Meda Manufacturing

Modifica tipo IA n°5 (MRP NL/H/0461/02-03/IA/22 – convalidata a livello

europeo in data 16/09/2008): modifica del nome del produttore del prodotto

finito da Cardinal Health Germany GmbH a Catalent Germany Schorndorf

GmbH

Medicinale: Pravastatina Arrow

AIC n° 037477/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°15a (MRP UK/H/0734/01-03/IA/07 – convalidata a livello

europeo in data 16/10/2006): presentazione di un certificato della Farmacopea

Europea aggiornato relativo al PA per Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co Ltd,

56 Binhai Road Jiaojiang District, RC – 318 000 Taizhou City, Zhejiang

Medicinale: Ipratropio bromuro Arrow

AIC n° 037024/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°15 b2 (MRP UK/H/771/01/IA/06 – convalidata a livello

europeo in data 07/05/2008): presentazione di un certificato della Farmacopea

Europea nuovo relativo al PA per Lusochimica SPA

Medicinale: Simvastatina Arrow

AIC n° 037125/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°15 a (MRP UK/H/0610/02-05/IA/25 – convalidata a livello europeo il 04/10/2007): consistente nella presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea relativo al PA per Teva Pharmaceutical Works Private Ltd Co

Modifica tipo IB n°12 b1 (MRP UK/H/0610/02-05/IB/26 – convalidata a livello europeo in data 01/11/2007): consistente nell'aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del PA simvastatina

Modifica tipo IA n°15 a (MRP UK/H/0610/02-05/IA/30 – convalidata a livello europeo il 29/01/2008): consistente nella presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (Rev.5) relativo al PA per Biocon Ltd, Hospur Road, Electronics city, Bangalore, Karnataka, India

Modifica tipo IA n°15 a (MRP UK/H/0610/02-05/IA/31 – convalidata a livello europeo il 29/01/2008): consistente nella presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (Rev.6) relativo al PA per Biocon Ltd, Hospur Road, Electronics city, Bangalore, Karnataka, India

Modifica tipo IA n°15 a (MRP UK/H/0610/02-05/IA/34 – convalidata a livello europeo il 16/05/2008): consistente nella presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea nuovo relativo al PA per Biocon Ltd, Bommasandra, Zigani Link Road, Bangalore, Karnataka, India

Medicinale: Carvedilolo Arrow

AIC n° 036576/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°7 b1 e conseguente n°7a (MRP DK/H/0615/02-04/IA/15 convalidata a livello europeo il 22/09/2008): consistente nell'aggiunta del sito di assemblaggio primario e secondario Clintex – Produtos Farmaceuticos SA, Rua Comandante Carvalho Araújo – Sete Casas, Loures Portogallo

Modifica tipo IA n°8 b1 (MRP DK/H/0615/02-04/IA/16 convalidata a livello europeo il 22/09/2008): consistente nell'aggiunta del sito di rilascio lotti Clintex – Produtos Farmaceuticos SA, Rua Comandante Carvalho Araújo – Sete Casas, Loures Portogallo

Medicinale: Tamsulosina Arrow

AIC n° 037128/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IB n°33 (MRP HU/H/0108/IB/10 convalidata a livello europeo in data 15/01/2007): consistente in una modifica minore della produzione del prodotto finito

Modifica tipo IA n°22a (MRP HU/H/0108/IA/23 convalidata a livello europeo il 21/10/2008): consistente nella presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato relativo ad un eccipiente per Gelita Group

Medicinale: Ramipril Arrow

AIC n° 037883/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°22 a (MRP UK/H/0830/01-04/IA/19 convalidata a livello europeo il 18/07/2008): consistente nell'aggiunta di un nuovo certificato TSE R1-Cep 2001-211-REV 00 per l'eccipiente gelatina

Modifica tipo IA n°22 a (MRP UK/H/0830/01-04/IA/20 convalidata a livello europeo il 18/07/2008): consistente nell'aggiunta di un nuovo certificato TSE R0 - Cep 2005-217-REV 00 per l'eccipiente gelatina

Modifica tipo IB n°13 b (MRP UK/H/0830/01-04/IB/21 convalidata a livello europeo in data 18/09/2008): consistente nella modifica di una procedura di prova per il PA

Modifica tipo IB n°34 b1 (MRP UK/H/0830/01/IB/22 convalidata a livello europeo in data 15/10/2008): consistente nella sostituzione del sistema di colorazione utilizzato per il prodotto finito

Modifica tipo IA n°22 a (MRP UK/H/0830/01-04/IA/23 convalidata a livello europeo il 02/10/2008): consistente nella presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato relativo ad un eccipiente per Gelita Group

Medicinale: Amlodipina Arrow

AIC n° 037706/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IB n°38 c (MRP UK/H/0862/01-02/IB/06 convalidata a livello europeo in data 25/11/2008) consistente nell'aggiornamento di una procedura di prova sul prodotto finito

Medicinale: Trandolapril Arrow

AIC n° 038091/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°4 (MRP DK/H/0916/IA/07 convalidata a livello europeo in data 23/06/2008) consistente nella modifica del nome e dell'indirizzo del produttore del PA: Glenmark Generics Ltd, Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A, B.D. Sawant Merg, Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai India

Medicinale: Sertralina Arrow

AIC n° 038133/M in tutte le confezioni autorizzate

Modifica tipo IA n°7 b1 e conseguente n°7a (MRP UK/H/0905/01-02/IA/04: convalidata a livello europeo il 07/04/2008): consistente nell'aggiunta del sito di confezionamento primario e secondario Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, Grosuplje Slovenia

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU 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.

Un Procuratore Sante Di Renzo

