

**RANBAXY ITALIA - S.p.a.**

Sede legale in Milano, piazza Filippo Meda n. 3

Sede operativa in Milano, via Ariberto n. 3

Codice fiscale e partita I.V.A. n. 04974910962

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).*

Titolare: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Medicinale: FLUCONAZOLO RANBAXY

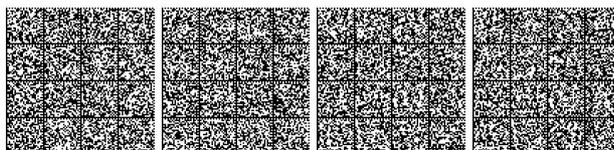
Confezioni e numero di A.I.C.: "100 mg capsule rigide" 10 capsule – 037900026, "150 mg capsule rigide" 2 capsule – 037900014, "200 mg capsule rigide" 7 capsule - 037900038. Variazione di tipo IB n. 12b)1: modifica delle specifiche del p.a.; aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche di un p.a. – Al test "particle size" del p.a., oltre al test di routine effettuato dal produttore, viene aggiunto il controllo annuale da parte del produttore di prodotto finito.

Medicinale: LANSOPRAZOLO RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - 037529/M.

MRP n. NL/H/0827/01-02/IB/03. Variazione di tipo IB n. 10 e conseguente IA n. 11a): modifica minore del processo di produzione del p.a. e conseguente modifica della dimensione dei lotti del p.a. o del prodotto intermedio, fino a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio – Modifica minore nel processo di produzione del p.a. e aumento delle dimensioni del lotto del p.a.: 80kg.

MRP n. NL/H/0827/01-02/IB/04. Variazione di tipo IB n. 25a)1 e conseguente IA n. 13a): modifica apportata per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro; modifica delle specifiche di una sostanza la cui monografia non era precedentemente inserita in una Farmacopea europea per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro e conseguente modifica di una procedura di prova di un p.a. o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del p.a.; modifica minore di una procedura di prova approvata; p.a. – Modifica delle specifiche di una sostanza



precedentemente non inserita nella Farmacopea europea per il p.a. e conseguente modifica minore di una procedura di prova approvata del p.a.

Medicinale: TAMSULOSIN RANBAXY

Confezione e numero di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - 037483/M.

MRP n. PT/H/0129/01/IB/05. Variazione di tipo IB n. 25a)1: modifica apportata per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro; modifica delle specifiche di una sostanza la cui monografia non era precedentemente inserita in una Farmacopea europea per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro; principio attivo - Modifica delle specifiche di una sostanza precedentemente non inserita nella Farmacopea europea per il p.a.

MRP n. PT/H/0129/01/IB/06. Variazione di tipo IB n. 12b)1: modifica delle specifiche di un p.a. o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del p.a.; aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche di un p.a. – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche di un p.a. (test per Nichel e Palladio).

MRP n. PT/H/0129/01/IA/07. Variazione di tipo IA n. 9: eliminazione di qualsiasi sito di produzione (p.a., prodotto semilavorato o finito, confezionamento, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti) – Eliminazione del sito per la produzione del p.a. Ranbaxy Laboratories Limited (Phase III, Industrial Area, S.A.S. Nagar – 1600S - Punjab, India).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Un Procuratore – Sante Di Renzo

