

NOVARTIS CONSUMER HEALTH - S.p.a.

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

Titolare: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040

Origgio (VA)

Specialità medicinale: VECTAVIR

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1% crema, tubo da 2 g (A.I.C. n. 032155018)

– 1% crema, tubo da 5 g (A.I.C. n. 032155032) – 1% crema, flacone con

erogatore da 2 g (A.I.C. n. 032155020)

Codice pratica N1A/08/2928

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo penciclovir (Smithkline Beecham Pharmaceutical, Worthing – UK).

Codice pratica N1A/08/2929

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo penciclovir (Smithkline Beecham Manufacturing Ltd, Carrigaline – Irlanda).

Codice pratica N1A/08/3010

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:

Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo penciclovir (Smithkline Beecham Pharmaceutical, Irvine – UK).

Specialità medicinale: NEO-CIBALGINA

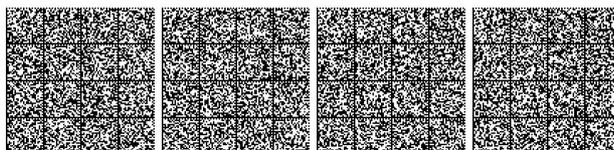
Confezioni e numeri di A.I.C.: 12 compresse (A.I.C. n. 021332059) – 16

compresse (A.I.C. n. 021332046)(*).

Codice pratica N1A/08/2925

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 15.b.2:

Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (CEP)



n. R1-CEP 1998-022-Rev 01) relativo al principio attivo caffeina da parte del nuovo produttore Basf Pharma Chemikalien GmbH & Co KG, Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen (Germania).

Specialità medicinale: OPTALIDON

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite, 25 compresse (A.I.C. n. 005125012) – 6 supposte (A.I.C. n. 005125024).

Codice pratica N1A/08/2926

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 15.b.2: Presentazione di un certificato d'identità della Farmacopea Europea (CEP n. R1-CEP 1998-022-Rev 01) relativo al principio attivo caffeina da parte del nuovo produttore Basf Pharma Chemikalien GmbH & Co KG, Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen (Germania).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Si fa presente, altresì, che per la confezione sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Due Procuratori Dott. Massimo Micheli



Dott.ssa Maria Carla Baggio

