

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

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: LYSEEN

Confezioni e numeri di A.I.C.: 6 mg supposte, 6 supposte (A.I.C. n. 011987031) - 2mg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml (A.I.C. n. 011987029) - 4 mg compresse, 30 compresse (A.I.C. n. 011987017)

Codice pratica N1A/09/1724

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 4: Modifica del nome e dell'indirizzo (solo sede legale) del produttore del principio attivo (da SOLMAG S.p.A., via della Vittoria 89 – Cassino d'Alberi, Mulazzano LO a FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., via Ponte della Fabbrica 3/A – Abano Terme PD)

Specialità medicinale: NEO-OPTALIDON

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite, 8 compresse rivestite (A.I.C. n. 025319043)

Codice pratica N1A/09/1697

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 15.a: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (CEP n. R1-CEP 2003-059-Rev 00) relativo al principio attivo propifenazone da parte del produttore già autorizzato Shandong Xinhua Pharmaceutical Co Ltd.

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/09/1696



Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 15.a:
Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (CEP n. R1-CEP 2003-059-Rev 00) relativo al principio attivo propifenazone da parte del produttore già autorizzato Shandong Xinhua Pharmaceutical Co Ltd.

Specialità medicinale: SINECOD TOSSE SEDATIVO

Confezioni e numeri di A.I.C.: 0,2% gocce orali, soluzione, flacone con contagocce da 15 ml (A.I.C. n. 021483058)

Codice pratica N1A/09/1721

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 9:
Eliminazione di un'officina responsabile del rilascio del lotto (Novartis Consumer Health SA, Nyon / Svizzera)

Specialità medicinale: VENORUTON

Confezioni e numeri di A.I.C.: 500 mg compresse rivestite con film, 20 compresse (A.I.C. n. 017076062)

Codice pratica N1B/09/1039

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 31.b:
Aggiunta di una nuova procedura di prova applicata durante la produzione del medicinale (uniformità di massa, coefficiente di variazione), unicamente per il prodotto fabbricato presso il sito Kemwell Pvt Ltd, India.

I lotti già prodotti sono 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
Dott.ssa Maria Carla Baggio

