

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

Novo Nordisk A/S
Rappresentante in Italia:
Novo Nordisk Farmaceutici - S.p.a.
Roma, via Elio Vittorini n. 129
Partita I.V.A. n. 01260981004

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

Titolare: **Novo Nordisk A/S – Novo Allè, 2880 Bagsvaerd, Danimarca;**

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/03:

Specialità medicinale: **NORDITROPIN**

A.I.C. 027686068/M – “Norditropin SimpleXx 5mg/1,5 ml”

A.I.C. 027686070/M – “ Norditropin SimpleXx 10mg/1,5 ml”

A.I.C. 027686082/M – “ Norditropin SimpleXx 15mg/1,5 ml”

Procedura N. DK/H/0001/005-007/IA/064: Modifica nome del Titolare

AIC in Olanda (da “Novo Nordisk Farma B.V.” a “Novo Nordisk B.V.”)

Procedura N. DK/H/0001/005-007/IA/072: Cambio indirizzo del Titolare

AIC in Grecia

Procedura N. DK/H/0001/005-007/IA/073: Sito di confezionamento

alternativo KV30 Værløse

Specialità medicinale: **GLUCAGEN**

A.I.C. 027489020 – “GlucaGen 1 mg”

A.I.C. 027489018 – “GlucaGen Hypokit 1 mg”

Procedura DK/H/0011/001/IB/038: Variazione della procedura di test per

il prodotto finito. Cambio della procedura analitica Y2003

Procedura DK/H/0011/001/IA/040: Modifica della ragione sociale di Novo

Nordisk in Francia

Procedura DK/H/011/001/IA/043: Cambio indirizzo del Titolare AIC in

Austria



Procedura DK/H/011/001/IA/047: Cambio nome del Titolare AIC in Olanda

Procedura DK/H/0011/001/IA/049: Cambio indirizzo del Titolare AIC in Grecia

Specialità medicinale: KLIOGEST

A.I.C. 031988013 - "Kliogest compresse film-rivestite" 28 compresse

Procedura N. DK/H/102/001/IA/028: Aggiornamento CEP di Estradiolo Emiidrato prodotto da Diosynth BV

Procedura N. DK/H/102/001/IA/029: Aggiornamento CEP di Estradiolo Emiidrato prodotto da Schering AG

Procedura N. DK/H/102/001/IA/030: Aggiornamento CEP di Noretisterone Acetato prodotto da Diosynth BV

Procedura N. DK/H/102/001/IA/031: Aggiornamento CEP di Noretisterone Acetato prodotto da Schering BV

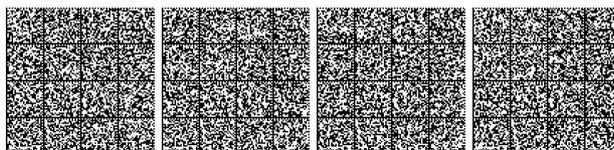
Procedura N. DK/H/102/001/IA/032: Variazione della procedura di test per il prodotto finito, A3515a

Procedura N. DK/H/102/001/IA/033: Aggiornamento delle specifiche di Noretisterone Acetato

Specialità Medicinale: VAGIFEM;

A.I.C. 028894018 - "0,025 mg compresse vaginali film-rivestite" 15 compresse vaginali in applicatori

Variazione Tipo IA: Aggiornamento delle specifiche per Magnesio stearato



Data notifica AIFA: 28 settembre 2005

Variatione Tipo IA: Aggiornamento del CEP di Estradiolo emiidrato
prodotto da Diosynth BV

Data notifica AIFA: 10 ottobre 2006

Variatione Tipo IA: Aggiornamento del CEP di Estradiolo emiidrato
prodotto da Schering AG

Data notifica AIFA: 10 ottobre 2006

Variatione Tipo IB: Modifica della procedura di prova per la
determinazione del dissolvimento dell'Estradiolo emiidrato dalla
compressa vaginale, A3515a

Data notifica AIFA: 18 febbraio 2008 (cod. N1B/08/702)

Variatione tipo IA: Aggiornamento CEP Estradiolo Emiidrato da NV

Organon

Data notifica AIFA: 27 luglio 2009

Variatione tipo IA: Aggiornamento CEP Estradiolo Emiidrato da Bayer
Schering Pharma AG

Data notifica AIFA: 27 luglio 2009

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 nella Gazzetta Ufficiale.

Un Procuratore

Dott. Gustavo A. Coronel

