

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**Laboratori Alter - S.r.l.**

Sede legale in Milano, via Egadi n. 7  
Partita I.V.A. n. 04483510964

*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 - Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1084/2003/CE).*

Medicinale: **VENLAFAXINA ALTER** Confezioni e numeri di A.I.C.:  
038465/M, in tutte le confezioni autorizzate.

Variazione Tipo IB n. 7c e consequenziali IA n. 7a e IA n. 7b1, MRP n. DK/H/1247/2-3/IB/15 (approvata a livello europeo in data 19-10-2009): aggiunta di Pharmaten International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia, come sito responsabile della produzione e del confezionamento primario e secondario.

Variazione Tipo IB n. 33, MRP n. DK/H/1247/2-3/IB/17 (approvata a livello europeo in data 06-01-2010), consistente nella modifica minore del processo di produzione.

Variazione Tipo IA n. 8b)2, MRP n. DK/H/1247/2-3/IA/18 (approvata a livello europeo in data 03-11-2009): aggiunta di Pharmaten International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia, come sito responsabile del rilascio e del controllo dei lotti.

Medicinale: **NIMESULIDE ALTER** Confezioni e numeri di AIC: 032326, in tutte le confezioni autorizzate. Variazione Tipo IA n. 9, Codice Pratica n. N1A/09/2990: eliminazione di Pulizer Italiana Srl via Tiburtina, 1004 – 00156 Roma, come sito di produzione del prodotto finito.

Variazione Tipo IA n. 9, Codice Pratica N1A/09/2991: eliminazione di Procos S.p.A, Via Matteotti 249, 28062 Cameri (NO), come sito di produzione del prodotto finito.

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALTER** 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse AIC n. 036944027.

Variazione Tipo IA n. 15a, Codice Pratica N1A/2009/3270: presentazione di



un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato, per potassio clavulanato, da parte di un produttore attualmente approvato: DSM Anti-Infectives Sweden AB. Mariefredsvagen 35 Sweden-64541 Strangnas (da: R0-CEP 2002-235-Rev 01 a R1-CEP 2002-235-Rev 00)

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALTER** 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale - 12 bustine AIC n. 036944015  
Variazione tipo IA n. 15a, codice pratica N1A/2009/3268: presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato, per potassio clavulanato, da parte di un produttore attualmente approvato: DSM Anti-Infectives Sweden AB. Mariefredsvagen 35 Sweden-64541 Strangnas (da R0-CEP2002-256-Rev 02 a R1-CEP2002-256-Rev 00)

Medicinale: **GLICLAZIDE ALTER** AIC n. 036179, in tutte le confezioni autorizzate. Variazione tipo IA n. 9, Codice pratica N1A/2009/3705: eliminazione del sito di confezionamento primario e secondario: Pharcoterm SpA Via Merli, 1 Cusano Milanino (Milano)

Variazione tipo IA n. 9, Codice pratica N1A/2009/3704: eliminazione di un sito di produzione del principio attivo: Orgasynth Industries Chemin de la Madeleine B.P. 105 - Grasse Cedex

Variazione tipo IA n. 9, Codice pratica N1A/2009/3703 Eliminazione di un sito di produzione del principio attivo: Tianjin Zhong Xin Pharmaceutical Group Co. Ltd. Xin Xin Pharmaceutic Cheng Lin Zhuong - Industrial Area - Dong Li district - Tianjing (Cina)

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 Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore- Sante di Renzo

