

Malesci Istituto Farmacobiologico - S.p.a.

Bagno a Ripoli (FI), via Lungo L'Ema n. 7

Codice fiscale FI 00408570489

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

Titolare: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo

L'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI).

Specialità medicinale: **OMEPRAZEN**. Confezioni e numeri

A.I.C.: 10 mg capsule - 14 cps (026803080), 10 mg capsule -

28 cps (026803092), 10 mg capsule - 35 cps (026803116), 20

mg capsule - 14 cps in blister (026803104), 20 mg capsule -

14 cps in flacone di vetro (026803078), 20 mg capsule - 14

cps in blister (026803104), 40 mg capsule - 14 cps in

flacone di vetro (026803054).

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

Var. IA n.22a (codice pratica N1A/2009/3978): Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente gelatina (R0-CEP 2004-247-Rev 00) da parte di un produttore attualmente autorizzato (Nitta Gelatin Inc).

Var IA n.22a (codice pratica N1A/2009/3979): Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente gelatina (R0-CEP 2004-320-Rev 00) da parte di un produttore attualmente autorizzato (Nitta Gelatin Inc).



Var IA n.22a (codice pratica N1A/2009/3980): Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente gelatina (R0-CEP 2005-217-Rev 00) da parte di un produttore attualmente autorizzato (Nitta Gelatin Inc).

Var IA n.22a (codice pratica N1A/2009/3981): Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente gelatina (R1-CEP 2002-110 Rev 00) da parte di un nuovo produttore (PB Gelatins).

Var IA n.22a (codice pratica N1A/2009/3982): Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente gelatina (R1-CEP 2001-211 Rev 00) da parte di un nuovo produttore (Sterling Gelatins).

Var IA n.22a (codice pratica N1A/2009/3983): Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all' eccipiente gelatina (R1-CEP 2003-172 Rev 00) da parte di un nuovo produttore (Gelita Group).

Decorrenza delle modifiche: 20 gennaio 2010

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il Procuratore: Dr. Roberto Pala

TC10ADD1257 (A pagamento).

