

TEOFARMA - S.R.L.

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

TITOLARE: TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

CODICE PRATICA: N1B/2011/96

SPECIALITA' MEDICINALE: CLAVERSAL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "500 mg compresse" 50 compresse – AIC 027308016;
- "500 mg supposte" 20 supposte – AIC 027308067.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB forseen C.I.3.a – modifica stampati in accordo al regolamento pediatrico 1901/2006 (adeguamento al worksharing per il principio attivo mesalazina);

CODICE PRATICA: N1B/2011/896

SPECIALITA' MEDICINALE: FLUNOX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "30 mg capsule rigide" 20 capsule – AIC 022867016;
- "15 mg capsule rigide" 30 capsule – AIC 022867028.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB forseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta amministrazione, al fine di armonizzare le indicazioni terapeutiche dei medicinali contenenti benzodiazepine;

CODICE PRATICA: N1B/2011/899

SPECIALITA' MEDICINALE: DOMAR

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "2,5 mg capsule rigide" 25 capsule - AIC 023191012;
- "5 mg capsule rigide" 25 capsule - AIC 023191024;
- "10 mg capsule rigide" 25 capsule - AIC 023191036.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB forseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta amministrazione, al fine di armonizzare le indicazioni terapeutiche dei medicinali contenenti benzodiazepine;

CODICE PRATICA: N1B/2011/900

SPECIALITA' MEDICINALE: NOAN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "5 mg compresse" 25 compresse - AIC 019993017;
- "500 mg/100 ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 20 ml - AIC 019993043.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB forseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta amministrazione, al fine di armonizzare le indicazioni terapeutiche dei medicinali contenenti benzodiazepine;

CODICE PRATICA: N1B/2011/901

SPECIALITA' MEDICINALE: MADAR

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "10 mg compresse rivestite" 25 compresse - AIC 022714036.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003



Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB forseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta amministrazione, al fine di armonizzare le indicazioni terapeutiche dei medicinali contenenti benzodiazepine;

CODICE PRATICA: N1B/2011/154

SPECIALITA' MEDICINALE: NOAN

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "5 mg compresse" 25 compresse - AIC 019993017;
- "10 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml – AIC 019993031;
- "500 mg/100 ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 20 ml - AIC 019993043.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB B.II.d.1.c – aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito e del corrispondente metodo di analisi (determinazione delle impurezze);

CODICE PRATICA: N1B/2011/349

SPECIALITA' MEDICINALE: NATISPRAY

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- spray sublinguale con valvola dosatrice 0,30 mg/dose – AIC 026210031.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB B.II.e.1.a.2 – aggiunta di una vernice alternativa per il rivestimento interno della bomboletta di alluminio (vernice di natura epossifenolica – Chamois type 71KT359/1);

CODICE PRATICA: N1B/2011/675

SPECIALITA' MEDICINALE: LAROXYL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- "10 mg compresse rivestite" 30 compresse – AIC 019906027;
- "25 mg compresse rivestite" 25 compresse – AIC 019996015.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IB B.II.b.1.e – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito in cui si svolgono tutte le operazioni di produzione ad eccezione del controllo dei lotti, del rilascio dei lotti, del confezionamento primario e secondario, per prodotti medicinali non sterili (da Roche S.p.A. a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.1.b – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento primario (da Roche S.p.A. a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.1.a – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario (da Roche S.p.A. a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

- variazione tipo IAIN B.II.b.2.b.2 – sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo del lotto (da Roche S.p.A. a Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia);

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.

L'Amministratore Delegato
D.ssa Carla Spada

