

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Sede sociale: Roma Viale Città d'Europa, 681
Codice fiscale 00964710388

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano apportate ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e s.m.i. Titolare Farmaceutici Caber S.p.a.

Med. DECADRON AIC 014729 Confezioni:TUTTE Cod.Prat. N1A/2012/2345 Var. IA_{IN}-B.III.a.3: Aggiunta sito di fabbricazione del principio attivo

Med. LITOFF AIC 028404 Confezioni:TUTTE Cod.Prat. N1A/2012/2357 Var. Grouping IA:IA-B.III.1.a;IA-B.III.1.a: Presentazione certificato d'idoneità della farmacopea europea aggiornato da parte di un fabbricante già approvato per una sostanza attiva.

Med. MEFOXIN AIC 024027 Confezioni:TUTTE Cod.Prat. N1B/2012/2783 Var. Grouping IB:IB-B.II.b.1.f;IA_{IN}-B.II.b.1.a;IA_{IN}-B.II.b.2.b.2;IB-B.II.b.1.f: Aggiunta sito di fabbricazione per la produzione e confezionamento primario delle fiale:INJECTALIA Srl Via della Castagnetta,7 Pomezia (RM) e per produzione, confezionamento primario dei flaconi, controllo lotti e rilascio:BIOPHARMA Srl Via delle Gerbere,22-30 Santa Palomba (RM).

Med. OSTEONORM AIC 034293 Confezioni:TUTTE Cod.Prat. N1A/2012/2358 Var. IA_{IN}-B.III.2.a.1: Aggiornamento specifiche del principio attivo alla Ph. Eur.

Med. OSTEONORM AIC 034293 Confezioni:TUTTE Cod.Prat. N1B/2012/2656 Var. IB- B.II.d.1.c: Aggiornamento specifiche del prodotto finito.

I lotti delle specialità suddette già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi art. 14 del D.L. 178/91 e s.m.i.. Decorrenza delle suddette modifiche: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Il direttore del regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS13ADD826 (A pagamento).

