

TEOFARMA S.R.L.

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.

Titolare: TEOFARMA S.r.l.
via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Codice pratica n. N1B/2013/2044

Specialità medicinale: LIBEXIN MUCOLITICO

Confezioni e numeri AIC:

- “sospensione os 200 ml” – AIC 023483035

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB B.II.d.1.c – modifica dei parametri e/o dei limiti delle specifiche del prodotto finito – Aggiunta d un nuovo parametro alle specifiche del prodotto finito (determinazione delle impurezze al rilascio e al termine del periodo di validità) e della corrispondente procedura di prova.

Codice pratica n. N1B/2012/530

Specialità medicinale: NEO-SYNEPHRINE

Confezioni e numeri AIC:

- “2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione” flacone 15 ml – AIC 006769020

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati dei medicinali il cui materiale di confezionamento primario è costituito di gomma latex.

Codice pratica n. N1B/2012/529

Specialità medicinale: NASOMIXIN C.M.

Confezioni e numeri AIC:

- “2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione” flacone 15 ml – AIC 038070013

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati dei medicinali il cui materiale di confezionamento primario è costituito di gomma latex.

I lotti già prodotti possono essere 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 unico
dott.ssa Carla Spada

TC13ADD10540 (A pagamento).

