
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foilie Scottature»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 887 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: FOILLE SCOTTATURE
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 006228062 - "29,5 g" tubo di pomata 29,5 g

A: AIC N. 006228062 - "crema" tubo da 29,5 g

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

08A02897

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nefazol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 886 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: NEW RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Della Tenuta di Torrenova n° 142, CAP. 00133 - Codice Fiscale 01759860594

Medicinale: NEFAZOL

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Special Product's Line S.p.A sita in Pomezia (RM), Via Campobello n° 15 – CAP. 00040 per le fasi di produzione del flaconcino di polvere e della fiala solvente, del relativo confezionamento primario, di confezionamento secondario, di controllo e rilascio dei lotti.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 033123011 - "1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02898

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Questran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 872 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in
SERMONETA – LATINA, Via del Murillo Km 2,800, 04010 - codice fiscale
00082130592

Medicinale: **QUESTRAN**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validità del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità

Da: 5 anni

A: 3 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 023014018 - "4 g polvere per sospensione orale" 12 bustine

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02899

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efiret»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 868 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Brenta n° 18, CAP. 20139 - Codice Fiscale 00846530152
Medicinale: EFIRET
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito - Modifica quali - quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quali - quantitativa degli eccipienti:

Per capsula:

Da:

Principio attivo: Flupirtina maleato 100 mg

Eccipienti: Calcio fosfato bibasico 210 mg; Copovidone 4 mg; Sodio metabisolfito 2 mg;

Magnesio stearato 3,5 mg; Silicio biossido 0,5 mg

A:

Principio attivo: Flupirtina maleato 100 mg

Eccipienti: Calcio fosfato bibasico 212 mg; Copovidone 4 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;

Silicio biossido 0,5 mg

Il periodo di validità della nuova formulazione è di 3 anni con conservazione a temperatura non superiore a 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026784025 - "100 mg capsule rigide" 30 capsule

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02900

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uman Big»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 858 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti -
Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 - Barga - Lucca - Codice Fiscale
01779530466
Medicinale: **UMAN BIG**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 023782016 - "540 U.I. soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino 3 ml
varia in:

AIC N. 023782016 - "540 UI/3 ml soluzione iniettabile" flaconcino 3 ml

AIC N. 023782028 - "180 U.I. soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino 1 ml
varia in:

AIC N. 023782028 - "180 UI/1 ml soluzione iniettabile" flaconcino 1 ml

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

08A02901

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Megestil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 854 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **CRINOS S.P.A.** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale **MEGESTIL**
Confezione AIC N° 027574019 - "160 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
027574021 - "160 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02902

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Komezol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 853 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **BRUNIFARMA S.R.L.** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale **KOMEZOL**

Confezione AIC N° 037759014 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

KONPHARMA S.R.L. (codice fiscale 08578171004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA VALLE PIETRO, 1, 00193 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02903

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klavux»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 852 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **FLORIO PLUS S.R.L.** (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SAN TEODORO, 34, 00156 - ROMA.

Medicinale		KLAVUX
Confezione	AIC N°	037335015 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
		037335027 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02904

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosamina Solfato Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 851 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **EPIFARMA S.R.L** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale **GLUCOSAMINA SOLFATO EPIFARMA**
Confezione AIC N° 037076015 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in **GLUCOSAMINA SOLFATO DOC GENERICI**

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02905

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Ipso-Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 850 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **IPSO PHARMA S.R.L.** (codice fiscale 01256840766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale **ACIDO ALENDRONICO IPSO-PHARMA**
Confezione AIC N° 037520018 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in **ACIDO ALENDRONICO DOC**

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02906

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soriclar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 841 del 9 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.** (codice fiscale 00868480153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52, 04011 - CAMPOVERDE (APRILIA) - LATINA (LT).

Medicinale	SORICLAR
Confezione	AIC N° 037456011 - " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
	037456023 - " 250 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
	037456050 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
	037456062 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ABIOTEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36, 56014 - OSPEDALETTO - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02907

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Forotan»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 842 del 9 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **PANTAFARM SRL** (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

Medicinale		FOROTAN
Confezione	AIC N°	036218016 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE + EROGATORE
		036218028 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE + EROGATORE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A. (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02908

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plimage»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 843 del 9 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **PLIVA PHARMA S.P.A.** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale **PLIMAGE**

Confezione AIC N° 035592017 - " 500 MG GEL RETTALE " 20 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI T.S. S.R.L. (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13, 00046 - GROTTAFERRATA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02909

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cerestab»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 846 del 9 aprile 2008

Titolare AIC: GE HEALTHCARE LIMITED con sede legale e domicilio in AMERSHAM PLACE - LITTLE CHALFONT, HP7 9NA - BUCKINGHAMSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **CERESTAB**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)
9. Eliminazione di un' Indicazione e
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' approvata la modifica relativa all'aggiunta di uno stabilizzante che determina l'aumento della durata di validità del prodotto ricostituito pronto da iniettare (da 30 minuti a 6 ore).

Lo stabilizzante è il cloruro di cobalto (II) che è fornito in un flacone separato all'interno della confezione e che deve essere addizionato al prodotto ricostituito entro 5 minuti dalla ricostituzione.

Il flacone di stabilizzante ha la seguente composizione:

cloruro di cobalto (II) esaidrato	100 mcg/ml
acqua p.p.i.	q.b.a 2,5 ml

La quantità da aggiungere alla soluzione ricostituita è 2 ml.

E' inoltre approvata l'eliminazione di un'indicazione terapeutica. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Tecnezio [Tc-99m] esametazima soluzione iniettabile è indicato per scintigrafia cerebrale. Il prodotto viene utilizzato per la diagnosi di alterazioni del flusso ematico regionale cerebrale che si verificano in seguito a ictus e altre patologie cerebrovascolari, epilessia, malattia di Alzheimer e altre forme di demenza, attacco ischemico transitorio, emicrania e neoplasie cerebrali.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 035165012 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino

AIC N. 035165024 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini

AIC N. 035165036 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035165012 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
varia in:

AIC N. 035165012 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino

AIC N. 035165024 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini
varia in:

AIC N. 035165024 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 2 flaconcini

AIC N. 035165036 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini
varia in:

AIC N. 035165036 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 5 flaconcini

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02910

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Salbutamolo e Ipratropio Bromuro Genetic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 834 del 9 aprile 2008

Titolare AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Della Monica, CAP. 84083 - Codice Fiscale 03696500655

Medicinale: **SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO GENETIC**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Genetic S.p.A sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 036738019 - "0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml

AIC N. 036738021 - "1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02911