

---

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

---

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcuni medicinali**

*Estratto provvedimento UPC/II/127 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: STRUCTOLIPID

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0161/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del batch size per la sostanza trigliceridi strutturati purificati da 750 kg a 12000 kg.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UPC/II/128 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: FINASTERIDE WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0636/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Cipla Ltd (India) per la sostanza attiva finasteride : dalla versione 2005 alla versione 2007.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UPC/II/129 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0635/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Cipla Ltd (India) per la sostanza attiva finasteride: dalla versione marzo 2005 alla versione marzo 2007.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/130 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE TEVA

Confezioni:

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0906/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File: USV/Glimepiride Ph. Eur./EDMF/RP/04/08-2006 - USV/Glimepiride Ph.Eur./EDMF/AP/04/08-2006.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/131 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: AVESTRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0194/003/II/031

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva (risedronate sodium): Lonza Ltd. (Lonza) Valais Works CH-3930 Visp Switzerland**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/132 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: COSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0134/001/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una resina alternativa per il materiale del tappo esterno del contenitore: Cycoloy CI204HF fornito da GE Plastics Europe.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UPC/II/133 del 26 marzo 2008*

Specialità Medicinale: TRUSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0070/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una resina alternativa per il materiale del tappo esterno del contenitore: Cycoloy CI204HF fornito da GE Plastics Europe.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/135 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: VERDE INDOCIANINA PULSION

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PULSION MEDICAL SYSTEMS AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0654/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Incremento nel processo di produzione del prodotto sterile con aumento della dimensione dei lotti da 2083 flaconcini a 31680 flaconcini e conseguente aggiunta di Patheon Italia S.p.A. (110 Viale G.B. Stucchi 20052 Monza Milano), come sito di produzione e Quality Control e modifiche minori al processo di produzione.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UPC/II/136 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche al rilascio del prodotto finale in Bulk e del prodotto finito relativamente alla soluzione di NaCl 0,4 % usata come diluente per la ricostituzione del vaccino essiccato da congelamento.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/137 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: MELOXICAM HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0792/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Cipla Ltd (India) per la sostanza attiva meloxicam : dalla versione 2004 alla versione 2007.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/138 del 1° aprile 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO PLIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0510/001-002/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei controlli in – process e modifica delle specifiche di rilascio e validità del prodotto finito.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/139 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: COLDREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IODOSAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0587/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Cambio del sito di produzione della sostanza attiva Paracetamolo DC-90 Fine Blend da Cardinal Health USA a Rhodia Wuxi Pharmaceutical co. Ltd. China.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento UPC/II/140 del 1° aprile 2008

Specialità Medicinale: CETIRIZINA MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0252/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del EDMF per cetirizina cloridrato, con un certificato EDQM No. R0-CEP 2000-081-Rev 02 CEP da parte del produttore autorizzato Cipla Ltd., Mumbai Central, 289 Bellasis Road, IND-400 008 Mumbai, Maharashtra. (sito di produzione Cipla Ltd., Midc Industrial Area, Pot No. A-33, IND-410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra).**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/141 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0613/001-003/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del CEP No. Ro-CEP 2001-076-Rev 03 e aggiornamento delle specifiche del prodotto finito per l' uniformità di dosaggio. Modifica del nome del produttore da Biogal Pharmaceutical Works Inc a Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UPC/II/142 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: TESTOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0204/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Presentazione di un ulteriore aggiornamento del CEP per la sostanza attiva testosterone da: R0-CEP 2000-037-Rev 02 a R0-CEP 2000-037-Rev 03a seguito del cambio di nome del produttore da Diosynth a N.V.Organon**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

*Estratto provvedimento UPC/II/143 del 1° aprile 2008*

Specialità Medicinale: ANDROGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0203/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un ulteriore aggiornamento del CEP per la sostanza attiva testosterone da: R0-CEP 2000-037-Rev 02 a R0-CEP 2000-037-Rev 03a seguito del cambio di nome del produttore da Diosynth a N.V.Organon**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento UPC/II/144 del 1° aprile 2008

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: 036925016/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 6 G  
036925028/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO AL DA 25 G  
036925030/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G  
036925042/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 55 G  
036925055/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G  
036925067/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 50 G  
036925079/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G  
036925081/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 70 G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/017

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI SU RICHIESTA DITTA

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8  
"Effetti indesiderati"**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/145 del 1° aprile 2008

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: 033299013/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0170/001/II/35,UK/H/0170/001/II/36.UK/H/0170/001/R/02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: **MODIFICA AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO ALLE SEZIONI: 4.5 E 4.8 ED ULTERIORI MODIFICHE APPORTATE DURANTE LA PROCEDURA DI RINNOVO.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento UPC/R/10/2008 del 4 febbraio 2008

**Specialità Medicinale:** MUSE

**Confezioni:** 034376018/M - 1 BASTONCINO URETRALE 125 MCG IN BUSTE  
034376020/M - 3 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE  
034376032/M - 6 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE  
034376044/M - 1 BASTONCINO URETRALE 250 MCG IN BUSTE  
034376057/M - 3 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE  
034376069/M - 6 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE  
034376071/M - 1 BASTONCINO URETRALE 500 MCG IN BUSTE  
034376083/M - 3 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE  
034376095/M - 6 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE  
034376107/M - 1 BASTONCINO URETRALE 1000 MCG IN BUSTE  
034376119/M - 3 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE  
034376121/M - 6 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE

**Titolare AIC:** MEDA PHARMA S.P.A.

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** UK/H/0272/001-004/R/002

**Tipo di Modifica:** MODIFICA STAMPATI

**Tipo Autorizzazione:** Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

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

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/11/2008 del 2 aprile 2008

**Specialità Medicinale:** SANDRENA

**Confezioni:** 032991010/M - 28 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 0,5 G  
032991022/M - 91 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 0,5 G  
032991034/M - 28 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 1 G  
032991046/M - 91 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 1 G

**Titolare AIC:** ORION CORPORATION

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** DK/H/0105/001-002/N002

**Tipo di Modifica:** MODIFICA STAMPATI

**Tipo Autorizzazione:** Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/12/2008 del 2 aprile 2008

**Specialità Medicinale: EQUIBALANCE**

**Confezioni:** 035699014/M - 1,5% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699026/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699038/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699040/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699053/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE  
BALANCE  
035699065/M - 2,3% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699077/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699089/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699091/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699103/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE  
BALANCE  
035699115/M - 4,25% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699127/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699139/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699141/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035699154/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE  
BALANCE

**Titolare AIC:** FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** DK/H/0318/001-003/N001

**Tipo di Modifica:** MODIFICA STAMPATI

**Tipo Autorizzazione:** Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento UPC/R/13/2008 del 2 aprile 2008

**Specialità Medicinale:** BALANCE

**Confezioni:** 035698012/M - 1,5% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698024/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698036/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698048/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698051/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE  
BALANCE  
035698063/M - 2,3% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698075/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698087/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698099/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698101/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE  
BALANCE  
035698113/M - 4,25% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698125/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698137/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698149/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE  
BALANCE  
035698152/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE  
BALANCE

**Titolare AIC:** FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** DK/H/0330/001-003/N001

**Tipo di Modifica:** MODIFICA STAMPATI

**Tipo Autorizzazione:** Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

Estratto provvedimento UPC/134/2008 del 31 marzo 2008

**Specialità Medicinale:** COLDREX

**Confezioni:** 036029015/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029027/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029039/M - 6 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029041/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029054/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029066/M - 16 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029078/M - 18 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029080/M - 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029092/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG  
036029104/M - 32 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO  
PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG

**Titolare AIC:** IODOSAN S.P.A.

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** UK/H/0587/001/

**Tipo Autorizzazione:** modifica del regime di fornitura

**Tipo di modifica:** da : medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)  
a: medicinale non soggetto a prescrizione medica , da banco (OTC)

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