

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Ofta»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2570 del 17 novembre 2009*

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **VOLTAREN OFTA**

Variazione AIC: Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

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

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa all'aggiunta del sito di produzione del principio attivo "Unique Chemicals - India" e conseguente modifica del processo produttivo della sostanza attiva relativamente al nuovo sito:

da:	a:
Officine di produzione del principio attivo	
<u>Produzione della sostanza attiva (tutte le fasi escluse macinatura):</u> Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH Oppure Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Gran Bretagna	<u>Produzione della sostanza attiva (tutte le fasi escluse macinatura):</u> Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH Oppure Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Gran Bretagna Oppure Unique Chemicals (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch Panoli – 394 116 Gujarat India

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027917018 - "0,1% collirio, soluzione" flacone 5 ml

AIC N. 027917020 - " 0,1 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,3 ml

AIC N. 027917032 - "0,1% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 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.

09A14355

