

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betamesol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2614 del 17 novembre 2009

- Titolare AIC:** PROGE FARM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara - Codice Fiscale 01419800030
- Medicinale:** **BETAMESOL**
- Variazione AIC:** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
- 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
 - 7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
 - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
 - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

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

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Sostituzione di un'Officina

DA:

responsabile delle fasi di produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti, escluso i controlli microbiologici:

Omicron Pharma Srl – Via Follereau, 25 – Nembro (BG)

Controlli microbiologici

Lisapharma SpA lab italiano biochimico farmaceutico – Via Licino, 11 – Erba (CO)

A:

responsabile delle fasi di produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti

Beltapharm SpA – Via Stelvio, 66 – Cusano Milanino (MI)

Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito per il solo sito produttivo sostituito (Beltapharm SpA):

DA: 270 Kg (Omicron Pharma)

A: 1000 Kg (Beltapharm)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 034058014 - tubo 30 g crema 0,05%

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.

09A14361

