

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Profer»*Estratto determinazione V&A.N n. 2278 del 3 dicembre 2010*

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cozzaglio n° 24, 25125 - Codice Fiscale 00826170334

Medicinale: **PROFER**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

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

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo Ferro protein acetil aspartilato, come da tabella allegata:

Da:	A:
Ferro protein acetil aspartilato MITIM S.r.l. Via Cacciamali, 36/38 25125 Brescia	Ferro protein acetil aspartilato BIOFER S.p.A. Via Canina n° 2 41036 Medolla (MO)

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

Da: AIC N. 028146013 - "800 mg soluzione orale" 10 contenitori monodose da 15 ml

A: AIC N. 028146013 - "800 mg/15 ml soluzione orale" 10 flaconcini da 15 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.

10A15314

