

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Oki».

Estratto determinazione V&A n. 478 del 5 aprile 2012

Titolare AIC: DOMPE' S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campo Di Pile S.N.C., 67100 - L'AQUILA (AQ) Italia(codice fiscale 01241900669)

Medicinale: OKI

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 Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo *Ketoprofene sale di lisina* con DMF, come di seguito riportato:

DA	A
SIMS SRL, SOC. ITALIANA MEDICINALI, SCANDICCI LOC. FILARONE - 50066 REGGELLO (FI)	SIMS SRL, SOC. ITALIANA MEDICINALI, SCANDICCI LOC. FILARONE - 50066 REGGELLO (FI)
BIDACHEM SPA, 24040 FORNOVO SAN GIOVANNI (BG)	BIDACHEM SPA, 24040 FORNOVO SAN GIOVANNI (BG)
	ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - 99 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, 318000, CINA.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028511095 - "80 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine bipartite

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.

12A04970

