

sostituzione del produttore di principio attivo Tetracosactide supportato da DMF con Bachem AG, come di seguito riportato:

DA:	A:
<p><u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u> Tetracosactide</p> <p>Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel Switzerland</p>	<p><u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u> Tetracosactide</p> <p>Bachem AG Hauptstrasse 144 4416 Bubendorf Switzerland (AP/4.0/31-07-2014 e RP/3.0/14-02-2014)</p>

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente.

Sono inoltre autorizzate le seguenti variazioni:

Variazioni Bllb.1a), Bllb.2a), Bllb.2c)1

Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito per confezionamento secondario e controllo dei lotti:

DA:	A:
<p>NOVARTIS PHAMA AG Indirizzo: SCHAFFHAUSERSTRASSE STEIN</p>	<p>DOPPEL FARMACEUTICI, Via Volturmo 48, 20089 Rozzano (Milano)</p>

Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti:

DA:	A:
<p>NOVARTIS PARMA SPA Indirizzo: Via Provinciale Schito, 13 Torre Annunziata- Napoli, Italy</p>	<p>DOPPEL FARMACEUTICI, Via Volturmo 48, 20089 Rozzano (Milano)</p>

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

AIC n. 020780045 da:

“0,25 mg/1 ml soluzione iniettabile “ 1 fiala

a

“0,25 mg/1 ml soluzione iniettabile “ 1 fiala 1 ml

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa con sede legale e domicilio fiscale viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 00410650584).

Adeguamento standard terms

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

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08335

