

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer (Chloramphenicol)	3.2.S.2.1 Manufacturer (Chloramphenicol)
China-Chemical Synthesis Industrial Co., Ltd 1, Tung-Hsing street, Shu-Lin, Taipei Hsien 238 Taiwan (China)	<b>Química Sintética S.A., C/Dulcinea, s/n 28805 Alcalá de Henares Madrid (Spain)</b>

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.a. (codice fiscale 00122890874) con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti, 36, 95020 - Lavinio - ACI S. Antonio - Catania (CT) Italia

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

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

15A04148

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubicor».**

*Estratto determina V&A n. 901/2015 del 13 maggio 2015*

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «UBICOR».

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (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 fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale «Ubicor», nelle forme e confezioni:

AIC n. 026257117 - "50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale" 10 flaconcini

AIC n. 026257129 - "50 mg capsule rigide" 14 capsule

Sostituzione del produttore di sostanza attiva ubidecarenone (Coenzima Q10):

DA	A
<u>Drug Substance Manufacturer(s)</u>	<u>Drug Substance Manufacturer(s)</u>
Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan	<del>Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan</del>  <b>Kaneka Corporation Takasago Plant 1 - 8, Miyamae-machi, Takasago-cho, Takasago, Hyogo - Japan</b>

