

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bronchodual tosse» e «Bronchodual sedativo e fluidificante».

Estratto determina AAM/PPA n. 147 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.a.1.g) modifiche qualitative principio attivo fabbricazione «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, relativamente al medicinale «BRONCHODUAL TOSSE» e «BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE»;

Codice pratica: VN2/2015/284.

È autorizzata l'aggiunta del produttore della sostanza attiva «estratto secco di timo»

DA:	A:
Section 3.2.S.2.1 Manufacturers Manufacturers	Section 3.2.S.2.1
Frutarom Switzerland Ltd. Rütewisstrasse 7 CH-8820 Wädenswil Svizzera	Frutarom Switzerland Ltd. Rütewisstrasse 7 CH-8820 Wädenswil Svizzera
	Finzelberg GmbH & Co. KG Koblenzer Straße 48-56 56626 Andernach Germania

relativamente ai medicinali «Broncodual tosse» e «Broncodual sedativo e fluidificante» nelle forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Kwizda Pharma GmbH con sede legale e domicilio in Effingergasse 21, 1160 - Vienna (Austria).

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 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

18A01649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopranol»

Estratto determina AAM/PPA n. 148 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: 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: altra variazione, relativamente al medicinale ZOPRANOL.

Codice pratica: VN2/2016/308.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo Zofenopril: Lusochemica S.p.A. via Giotto 9 - 23871 Lomagna (LC).

Relativamente al medicinale «Zopranol», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897 - La Vettola, 56122 - Pisa (PI) 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 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

18A01650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantipres»

Estratto determina AAM/PPA n. 149 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: 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: altra variazione, relativamente al medicinale ZANTIPRES.

Codice pratica: VN2/2016/309.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo Zofenopril: Lusochemica S.p.A., via Giotto, 9 - 23871 Lomagna (Lecco), relativamente al medicinale «Zantipres», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci, 37 - 50143 Firenze, 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 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

18A01651

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orelox»

Estratto determina AAM/PPA n. 150 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni (aggiornamento foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User test e adeguamento dell'RCP e delle etichette al QRD template), relativamente al medicinale ORELOX.

Codici pratica:

VN2/2017/230

N1B/2015/4131

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 (solo titolo), 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.6 (solo per la formulazione bambini granulato per sospensione orale) e dell'intero foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale «Orelox», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027970019 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse»

A.I.C. n. 027970021 - «Bambini granulato per sospensione orale» flacone da 50 ml

A.I.C. n. 027970033 - «Bambini granulato per sospensione orale» 1 flacone 100 ml

A.I.C. n. 027970045 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

