

GAZZETTA UFFICIALE N. 87 DEL 13 APRILE 2006
FOGLIO DELLE INSERZIONI

Ratiopharm Italia - S.r.l.
Milano, viale Monza n. 270
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12582960154

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 31 marzo 2006). Codice pratica n. N1B/06/74.

Specialita' medicinale: CEBRAN.
Confezione e numero di A.I.C.:
'30 mg compresse' - 30 compresse - A.I.C. n. 028568020.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:
2. Modifica del nome del prodotto medicinale da Cebran a Nicergolina ratiopharm Italia.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Un procuratore: dott. Maurizio Pennini.

MEDIOLANUM farmaceutici - S.p.a.

Capitale sociale Euro 6.500.000,00
Codice fiscale n. 01689550158

Variazione di Tipo IB di un'autorizzazione all'immissione in commercio. (Comunicazione AIFA - Ufficio procedure comunitarie, del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4367/2006 (Procedura n. UK/H/0687/001-005/IB/002).

Titolare: Mediolanum farmaceutici S.p.a., via San Giuseppe Cottolengo n. 15, Milano.

Specialita' medicinale: MEDIPO.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

10 mg compresse rivestite con film, 20 compresse - A.I.C. n. 028370017;

20 mg compresse rivestite con film, 10 compresse - A.I.C. n. 028370029;

40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse - A.I.C. n. 028370043;

20 mg compresse rivestite con film, 28 compresse - A.I.C. n. 028370106;

40 mg compresse rivestite con film, 28 compresse - A.I.C. n. 028370118.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: n. 14b) Aggiunta di un sito alternativo di produzione della simvastatina: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas south avenue 6, Singapore.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: dott. Alberto Albrici.

MEDIOLANUM farmaceutici - S.p.a.

Capitale sociale Euro 6.500.000,00

Codice fiscale n. 01689550158

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 21 marzo 2006). Codice pratica: N1A/06/355.

Titolare: Mediolanum farmaceutici S.p.a., via San Giuseppe Cottolengo n. 15, Milano.

Specialità medicinale: QARI.

Confezione e numero di A.I.C.:

200 mg compresse rivestite con film, 6 compresse - A.I.C. n. 028028064.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: n. 4 Modifica della ragione sociale del produttore del principio attivo rufloxacina cloridrato: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: dott. Alberto Albrici.

MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) - S.p.a.

Sede legale in Roma, via G. Fabbroni n. 6

Capitale sociale Euro 12.074.400,00 interamente versato

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Direzione generale valutazioni medicinali e farmacovigilanza - Ufficio procedure comunitarie del 29 marzo 2006).

Presa d'atto UPC/I/4371/2006 (Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/H/0687/001-005/IB/002).

Specialità medicinale: SINVACOR.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

'10 mg compresse rivestite con film' 20 compresse - A.I.C. n.
027209016;
'20 mg compresse rivestite con film' 10 compresse - A.I.C. n.
027209028;
'40 mg compresse rivestite con film' 10 compresse - A.I.C. n.
027209042;
'20 mg compresse rivestite con film' 28 compresse - A.I.C. n.
027209105;
'40 mg compresse rivestite con film' 28 compresse - A.I.C. n.
027209117.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/03:
variazione tipo IB all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo
Riconoscimento del prodotto medicinale: Sinvacor tipologia: 14b
aggiunta di un sito alternativo di produzione della Simvastatina
grezza e pura: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South
Avenue 6, 637766 Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della
sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un consigliere d'amministrazione:
dott. Giuliano De Marco

ISTITUTO GENTILI - S.p.a.

Sede legale in Pisa, via G. Mazzini n. 112
Capitale sociale Euro 231.000,00 interamente versato

Variazione di tipo 1 di un'autorizzazione secondo procedura di mutuo
riconoscimento di specialita' medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure
comunitarie del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4369/2006
(Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/H/0687/001-005/IB/002).

Specialita' medicinale: LIPONORM.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

'10 mg compresse rivestite con film' 20 compresse - A.I.C. n.
027228016;
'20 mg compresse rivestite con film' 10 compresse - A.I.C. n.
027228028;
'40 mg compresse rivestite con film' 10 compresse - A.I.C. n.
027228030;
'20 mg compresse rivestite con film' 28 compresse - A.I.C. n.
027228079;
'40 mg compresse rivestite con film' 28 compresse - A.I.C. n.
027228081.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/03:
variazione tipo IB all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo
Riconoscimento del prodotto medicinale: Liponorm tipologia: 14b
aggiunta di un sito alternativo di produzione della Simvastatina
grezza e pura: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd, 21 Tuas South
Avenue 6, 637766 Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della
sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un consigliere d'amministrazione:
dott. Giuliano De Marco

Medivis - S.r.l.

Milano, via Marmolada n. 1
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 11584260159

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 27 febbraio 2006). Codice pratica N1A/06/111.

Specialita' medicinale: LOMEBACT.

Confezione e numero di A.I.C.:

'3 mg/ml collirio, soluzione' flacone da 5 ml - A.I.C. n. 034000012.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: modifica tipo IA n. 5. Modifica della ragione sociale dell'officina di produzione del medicinale:

da: Laboratoires Ciba Vision Faure con stabilimento sito in rue de La Lombardiere, Annonay, Francia;

a: Excelvision con stabilimento sito in rue de La Lombardiere, Annonay, Francia.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni e integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: dott.ssa Raffaella Farina.

SIGMA-TAU

Industrie Farmaceutiche Riunite - S.p.a.

Roma, viale Shakespeare n. 47

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Com. dell'AIFA del 29 marzo 2006 - Presa d'atto UPC/I/4370/2006. Procedura Mutuo Riconoscimento n. UK/H/0687/001-005/IB/002.

Titolare: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a., viale Shakespeare n. 47, 00144 Roma.

Specialita' medicinale: SIVASTIN.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

10 mg compresse rivestite con film, 20 cpr - A.I.C. n. 027208014;

20 mg compresse rivestite con film, 10 cpr - A.I.C. n. 027208026;

20 mg compresse rivestite con film, 28 cpr - A.I.C. n. 027208103;

40 mg compresse rivestite con film, 10 cpr - A.I.C. n. 027208040;

40 mg compresse rivestite con film, 28 cpr - A.I.C. n. 027208115.

Modifica apportata ai sensi dell'all. 1 dell'art. 12-bis, del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni: var. IB n. 14 b Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneita' della Farmacopea europea aggiunta sito alternativo di produzione della Simvastatina grezza e pura: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., Singapore].

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il consigliere delegato: dott.ssa Adelaide Petraroja.

SIGMA TAU GENERICS - S.p.a.

Roma, via Pontina km 30,400

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Com. n. AIFA.AIC/25863 del 21 marzo 2006). Codice pratica 1A/06/356.

Titolare: Sigma TAU Generics S.p.a., Roma, via Pontina km 30,400.

Specialità medicinale: ALPRAZOLAM SIGMA TAU GENERICS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

0,25 mg compresse, 20 cpr - A.I.C. n. 034978015;

0,50 mg compresse, 20 cpr - A.I.C. n. 034978027;

1 mg compresse, 20 cpr - A.I.C. n. 034978039.

Modifica apportata ai sensi dell'all. 1, dell'art. 12-bis, del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni: var. I.A n. 9 Eliminazione di ogni sito di produzione (princ. att., prod. semifinito o finito, imballaggio, produttore respons. rilascio lotti, controllo lotti) aEliminazione officina di produzione: Doppel Farmaceutici S.r.l., stradone Farnese n. 118, Piacenza].

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La procuratrice: dott.ssa Adelaide Petraroja.

SIGMA TAU GENERICS - S.p.a.

Roma, via Pontina km 30,400

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Com. n. AIFA.AIC/25875 del 21 marzo 2006). Codice pratica 1A/06/354.

Titolare: Sigma TAU Generics S.p.a., Roma, via Pontina km 30,400.

Specialità medicinale: LORAZEPAM SIGMA TAU GENERICS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

1 mg compresse rivestite con film, 20 cpr - A.I.C. n. 036032011;

2,5 mg compresse rivestite con film, 20 cpr - A.I.C. n. 036032023.

Modifica apportata ai sensi dell'all. 1, dell'art. 12-bis, del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni: var. I.A n. 9 Eliminazione di ogni sito di produzione (princ. att., prod. semifinito o finito, imballaggio, produttore respons. rilascio lotti, controllo lotti) aEliminazione officina di

produzione: Doppel Farmaceutici S.r.l., stradone Farnese n. 118, Piacenza].

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La procuratrice: dott.ssa Adelaide Petraroja.

I.B.N. Savio - S.r.l.

Sede legale in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 14
Codice fiscale n. 00274990100

Pubblicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinale cui è stata applicata una riduzione

Si comunica di seguito la riduzione di prezzo della seguente specialità medicinale:

Specialità medicinale: RICAP.

Confezione: 40 mg/ml gocce orali, flac. 15 ml.

Numero di A.I.C. 036056012, prezzo attuale: Euro 18,50 e nuovo prezzo ridotto: Euro 17,78.

Tale variazione di prezzo, al quale è applicabile lo sconto del 4,4% di cui alla determinazione AIFA 30 dicembre 2005, comprensivo di I.V.A., ha decorrenza dal giorno della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il direttore ufficio regolatorio: dott. Stefano Bonani.

NEOPHARMED - S.p.a.

Sede legale in Roma, via G. Fabbroni n. 6
Capitale sociale Euro 9.159.000,00 interamente versato

Variazione di tipo 1 di un'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure comunitarie del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4368/2006 (Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/H/687/001-005/IB/002).

Specialità medicinale: ZOCOR.

Confezioni e numeri di A.I. C.:

'10 mg compresse rivestite con film' 20 compresse - A.I.C. n. 027216011;

'20 mg compresse rivestite con film' 10 compresse - A.I.C. n. 027216023;

'40 mg compresse rivestite con film' 10 compresse - A.I.C. n. 027216035;

'20 mg compresse rivestite con film' 28 compresse - A.I.C. n. 027216098;

'40 mg compresse rivestite con film' 28 compresse - A.I.C. n. 027216100.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/03: variazione tipo IB all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del prodotto medicinale: Zocor tipologia: 14b aggiunta

di un sito alternativo di produzione della Simvastatina grezza e pura: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766 Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Un consigliere di amministrazione: dott. Giuliano De Marco.

Farmaceutici CABER - S.p.a.

Sede sociale in Roma, viale Citta' d'Europa n. 681
Codice fiscale n. 00964710388

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 21 marzo 2006: 25645). Codice pratica: N1B/05/1525.

Titolare: Farmaceutici Caber S.p.a., Roma viale Citta' d'Europa n. 681.

Specialita' medicinale: NIMBISAN.

Confezione e numero di A.I.C.:

0,25 mg 30 compresse - A.I.C. n. 027803028.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L. n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il direttore ufficio regolatorio: dott. Stefano Bonani.

JET generici - S.r.l.

Sede sociale in Pisa, via Mario Lalli n. 8
Codice fiscale n. 01650760505

Pubblicazione del prezzo al pubblico di specialita' medicinale cui e' stata applicata una riduzione

Si comunica di seguito la riduzione di prezzo della seguente specialita' medicinale:

Specialita' medicinale: CITALOPRAM JET generici.

Confezione: 40 mg/ml gocce orali, flac. 15 ml.

Numero di A.I.C. 036057014, prezzo attuale: Euro 18,50 e nuovo prezzo ridotto: Euro 17,78.

Tale variazione di prezzo, al quale e' applicabile lo sconto del 4,4% di cui alla determinazione AIFA n. 30 dicembre 2005, comprensivo di I.V.A., ha decorrenza dal giorno della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il direttore ufficio regolatorio: dott. Stefano Bonani.

GLAXOSMITHKLINE - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco).

Titolare: The Wellcome Foundation Ltd., rappresentante legale e di vendita GlaxoSmithKline S.p.a., via A. Fleming n. 2, Verona.

Specialita' medicinale: WELLVONE.

Confezione e numero di A.I.C.:

1 flacone sospensione OS 240 ml - A.I.C. n. 029557028/M.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Preso d'atto UPC/I/4386/2006 del 4 aprile 2006: 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova;

Preso d'atto UPC/I/4387/2006 del 4 aprile 2006: 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova;

Preso d'atto UPC/I/4388/2006 del 4 aprile 2006: 13.a Modifica minore di una procedura di prova approvata;

Preso d'atto UPC/I/4389/2006 del 4 aprile 2006: 10. Modifica minore del processo di produzione del principio attivo;

Preso d'atto UPC/I/4390/2006 del 4 aprile 2006: 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova;

Preso d'atto UPC/I/4391/2006 del 4 aprile 2006: 13.a Modifica minore di una procedura di prova approvata.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: dott. Enrico Marchetti.

GLAXOSMITHKLINE - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco).

Titolare: GlaxoSmithKline S.p.a., via A. Fleming n. 2, Verona.

Specialita' medicinale: ZANTAC.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

'150 mg compresse effervescenti' 20 cpr - A.I.C. n. 024448072;

'300 mg compresse effervescenti' 10 cpr - A.I.C. n. 024448096;

'300 mg compresse effervescenti' 20 cpr - A.I.C. n. 024448108.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Codice pratica: N1B/05/898 del 27 febbraio 2006: 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito;

Codice pratica: N1B/05/969 del 10 marzo 2006: 42.a.1 Modifica della validita' del prodotto finito come confezionato per la vendita (da 2 anni a 3 anni).

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della

sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: dott. Enrico Marchetti.

SANDOZ GmbH
SANDOZ - S.p.a.

Rappresentante per l'Italia
Origgio (VA), largo Umberto Boccioni n. 1
Codice fiscale n. 00795170158

Riduzione del prezzo al pubblico di specialita' medicinale

Specialita' medicinale: CITALOPRAM Sandoz GmbH.
Confezione: '40 mg/ml gocce orali, soluzioni' flacone 15 ml.
Numero di A.I.C. 036039016, classe S.S.N. A e prezzo al pubblico: Euro 18,00.

Tale prezzo, che non include la riduzione del 4,4% di cui alla determina AIFA 30 dicembre 2005, entrera' in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente annuncio.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.

MSD-SP Limited

Sede legale in Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
United Kingdom

Variazione di tipo 1 di un'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento di specialita' medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure comunitarie del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4378/2006
(Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/H/0495/001-004/IB/010).

Specialita' medicinale: GOLTOR.
Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: variazione tipo IB n. 14b all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del prodotto medicinale Goltor: aggiunta di un sito alternativo di produzione della Simvastatina grezza e pura: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766 Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Un procuratore: dott. Giuliano De Marco.

MSD-SP Limited

Sede legale in Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
United Kingdom

Variazione di tipo 1 di un'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento di specialita' medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure

comunitarie del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4377/2006
(Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/H/0493/001-004/IB/010).

Specialita' medicinale: VYTORIN.

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:
variazione tipo IB n. 14b all'autorizzazione secondo procedura di
mutuo riconoscimento del prodotto medicinale Vytorin: aggiunta di un
sito alternativo di produzione della Simvastatina grezza e pura:
Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766
Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno della sua pubblicazione
nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Un procuratore: dott. Giuliano De Marco.

MSD-SP Limited

Sede legale in Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
United Kingdom

Variazione di tipo 1 di un'autorizzazione secondo procedura di mutuo
riconoscimento di specialita' medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure
comunitarie del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4379/2006
(Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/H/0496/001-004/IB/010).

Specialita' medicinale: INEGY.

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:
variazione tipo IB n. 14b all'autorizzazione secondo procedura di
mutuo riconoscimento del prodotto medicinale Inegy: aggiunta di un
sito alternativo di produzione della Simvastatina grezza e pura:
Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766
Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno della sua pubblicazione
nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Un procuratore: dott. Giuliano De Marco.

MSD-SP Limited

Sede legale in Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
United Kingdom

Variazione di tipo 1 di un'autorizzazione secondo procedura di mutuo
riconoscimento di specialita' medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure
comunitarie del 29 marzo 2006). Presa d'atto UPC/I/4379/2006
(Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/H/0494/001-004/IB/010).

Specialita' medicinale: ZEKLEN.

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:
variazione tipo IB n. 14b all'autorizzazione secondo procedura di
mutuo riconoscimento del prodotto medicinale Zeklen: aggiunta di un
sito alternativo di produzione della Simvastatina grezza e pura:
Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd, 21 Tuas South Avenue 6, 637766

Singapore.

Decorrenza della modifica: dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Un procuratore: dott. Giuliano De Marco.

SMITH & NEPHEW - S.r.l.

Sede legale in Agrate Brianza (MI), via De Capitani n. 2A

Codice fiscale n. 09331210154

Partita I.V.A. n. 00953780962

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 24 marzo 2006). Codice pratica: N1B/06/169.

Titolare: Smith & Nephew S.r.l., via De Capitani n. 2A, Agrate Brianza (MI).

Specialita' medicinale: IODOSORB.

Confezione e numero di A.I.C.:

3 g polvere cutanea, 7 bustine - A.I.C. n. 026254019.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio - N.33 - Modifica minore della produzione del prodotto finito + aggiornamento della denominazione delle confezioni secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni e integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Smith & Nephew S.r.l.

Un procuratore: dott.ssa Graziella Castiglioni

Mayne Pharma (Italia) - S.r.l.

Napoli, via Fiorelli n. 12

Partita I.V.A. n. 07129970633

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio A.I.C. del 13 marzo 2006). Codice pratica: N1B-05-2083.

Titolare: Mayne Pharma (Italia) S.r.l., via Fiorelli n. 12, 80121 Napoli.

Specialita' medicinale: DOBUTAMINA MAYNE 'Soluzione per infusione'.

Confezione e numero di A.I.C.:

1 flaconcino da 12,5 mg/1 ml - A.I.C. n. 034182016.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: Tipologia 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale Dobutamina Mayne.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data

di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il direttore affari regolatori: dott.ssa Immacolata Giusti.

HEXAL - S.p.a.

Agrate Brianza (MI), via Paracelso n. 16
Partita I.V.A. n. 04929081000

Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico di medicinali

Specialita'/Confezione	Numero	Classe	Prezzo
	A.I.C.	S.S.N.	Euro
-	-	-	-
SERTRALINA HEXAL			
'50 mg compresse rivestite con film' 30 compresse	036733069/M	A	13,45
SERTRALINA HEXAL			
'100 mg compresse rivestite con film' 30 compresse	036733234/M	A	23,45
TERAZOSINA HEXAL			
'2 mg compresse' 10 compresse	036717027/M	A	3,14

I suddetti prezzi, che non includono la riduzione del 4,4% di cui alla determinazione AIFA del 30 dicembre 2005, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale, il giorno successivo a quello della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.

HEXAL AG
HEXAL - S.p.a.

Rappresentante per l'Italia
Agrate Brianza (MI). via Paracelso n. 16
Partita I.V.A. n. 04929081000

Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico di medicinali

Specialita' medicinale: CITALOPRAM HEXAL A.G.

Confezione: 40 mg/ml gocce orali, soluzione - Flacone 15 ml.

Numero di A.I.C. 036662017, classe S.S.N. A e prezzo: Euro 18,00.

Il suddetto prezzo, che non include la riduzione del 4,4% di cui alla determinazione AIFA del 30 dicembre 2005, entrera' in vigore, ai fini della rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale, il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.

SANDOZ - S.p.a.

Origgio (VA), largo Umberto Boccioni n. 1
Codice fiscale n. 00795170158

Riduzione del prezzo al pubblico di specialita' medicinale

Specialita' medicinale: TERAZOSINA Sandoz.

Confezione: '2 mg compresse divisibili' 10 compresse .

Numero di A.I.C. 035770015, classe S.S.N. A e prezzo al pubblico: Euro 3,14.

Tale prezzo, che non include la riduzione del 4,4% di cui alla determina AIFA 30 dicembre 2005, entrera' in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente annuncio.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.

SANDOZ - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano

Titolare: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA).

Specialita' medicinale: AMOXICILLINA Sandoz.

Confezione e numero di A.I.C.:

1 g compresse, 12 compresse - AIC n. 033151022.

Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali n. 800/AIC/21627 dell'8 marzo 2006. Codice pratica: NOT/03/3132.

Modifica apportata ai sensi dell'allegato 1 dell'art. 12-bis del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni: n. I.33 - Modifica della dimensione delle compresse in assenza di modifiche composizione quantitativa e della massa media.

Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali n. 800/AIC/21625 dell'8 marzo 2006. Codice pratica: NOT/03/3133.

Modifica apportata ai sensi dell'allegato 1 dell'art. 12-bis del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni: n. 32 - Modifica impressioni apposte sulle compresse.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.

SANDOZ - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano

Titolare: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA).

Specialita' medicinale: NORFLOXACINA Sandoz.

Confezioni e numero di A.I.C.:

tutte - A.I.C. n. 034941.

Provvedimenti UPC/I/4337/2006 e UPC/I/2116/2003.

Procedure europee n. DE/H/229/01/V06 e DE/H/229/01/V13.

Modifica apportata ai sensi dell'allegato 1 dell'art 12bis del decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni: modifica tipo I n. 3 - Modifica indirizzo del titolare A.I.C., nuovo indirizzo: largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA).

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.

SANDOZ - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. (Comunicazioni Agenzia italiana del farmaco - Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci n. AIFA.A.I.C./22731). Codice pratica: N1B/05/1752.

Titolare: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA).

Specialita' medicinale: NIFEDIPINA Sandoz.

Confezione e numero di A.I.C.:

20 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse - A.I.C. n. 033278019.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003: modifica tipo IB n. 37b - Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito: aggiunta identificazione di 'ossido di titanio' (E171) mediante metodo di Farmacopea europea.

I lotti gia' prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Rossella Pietrantonio.



Tutti i Diritti Riservati