

# Novita' Sanitarie di VDA Net srl

## **Variazioni al Prontuario Farmaci del SSN**

**Gazzetta Ufficiale parte seconda n.89 del 29 Luglio 2023**

### **ABC FARMACEUTICI S.P.A.**

**Sede legale: corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino**

**Partita IVA: 08028050014**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Medicinale: CETIRIZINA ABC

Numero AIC e confezione: 037911, tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1B/2023/412

Comunicazione di notifica regolare

0095306-26/07/2023-AIFA-AIFA\_PPA-P

Modifica di Tipo IB, categoria C.I.2.a)

Modifica apportata: Modifica Riassunto Caratteristiche Prodotto e Foglio Illustrativo in linea con il prodotto di riferimento. Adeguamento degli stampati al formato QDR e modifiche editoriali minori.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data ai Fogli Illustrativi.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

Il legale rappresentante  
Agostino Barazza

**AGIPS FARMACEUTICI S.R.L.**  
**Sede legale: via Amendola n. 4 - 16035 Rapallo**  
**Codice Fiscale: 00395750102**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Comunicazione di notifica regolare

Codice pratica: N1B/2023/363

Titolare dell'AIC: Agips Farmaceutici srl

Specialita' medicinale: OMISTAT (simvastatina)

Confezioni e AIC: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

- AIC n. 037364039

Confezioni e AIC:"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

- AIC n. 037364054

Tipo di modifica: IB C.I.z) Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in seguito alle raccomandazioni del EMA/PRAC/4770/2023. In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafi 2 e 4 del Foglio Illustrativo).

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

L' amministratore delegato  
dott. Alessandro Brenna

**ALFASIGMA S.P.A.**  
**Sede: via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi

del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare AIC: Alfasigma S.p.A.

Specialita' medicinale: MECLON

Codice pratica: N1A/2023/800

Confezioni e numeri AIC:

200 mg/10 ml + 1 g/130 ml vaginal solution - AIC n. 023703010

100 mg + 500 mg pessary - AIC n. 023703059

20% + 4% vaginal cream - AIC n. 023703046

Tipologia variazione e modifica apportata: 1 Type IA n. A.7.

Deletion of Polpharma as manufacturing site for the active substance Metronidazole.

I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Annabella Amatulli

**BB FARMA S.R.L.**  
**Sede legale: viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)**  
**Codice Fiscale: 02180370021**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Protocollo: 90978 del 17/07/2023

Medicinale: «BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml» AIC: 037960010

Importatore: BB Farma s.r.l.

Tipologia variazioni: C.2.3

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in GU Serie Generale N. 22 del 28/01/2022, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219, e' autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare dell'AIP. Modifica apportata: modifica del medicinale di riferimento in Italia: da Betadine "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml con AIC 023907076 a Betadine "10% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 120 ml con AIC 023907292.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello. I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'amministratore unico  
ing. Matteo Mosca

**BB FARMA S.R.L.**  
**Sede legale: viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)**  
**Codice Fiscale: 02180370021**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Protocollo: 90987 del 17/07/2023

Medicinale: «NAPRILENE "5 mg compresse" 28 compresse» AIC: 037961024

Importatore: BB Farma s.r.l.

Tipologia variazioni: C.1.10

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in GU Serie Generale N. 22 del 28/01/2022, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219, e' autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare dell'AIP. Modifica apportata: modifica della composizione in eccipienti del prodotto d'origine: da sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato a sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello. I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'amministratore unico  
ing. Matteo Mosca

**BB FARMA S.R.L.**  
**sede legale: viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)**  
**Codice Fiscale: 02180370021**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Protocollo: 90998 del 17/07/2023

Medicinale: «NUROFEN FEBBRE E DOLORE "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa dosatrice» AIC: 038955035

Importatore: BB Farma s.r.l.

Tipologia variazioni: C.1.2 C.1.3 C.1.5 e C.1.12

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in GU Serie Generale N. 22 del 28/01/2022, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219, e' autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare dell'AIP. Modifiche apportate: 1) modifica del codice AIC del prodotto estero: da 46452/13-10-2008 a 46452/18-07-2012; 2) modifica del nome del titolare dell'AIC del prodotto estero: da Reckitt Benckiser Hellas Chemicals ABEE (SA) a Reckitt Benckiser Hellas Healthcare SA; 3) aggiunta di un produttore, nel paese d'origine: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Regno Unito) e 4) modifica delle condizioni di conservazione del prodotto d'origine: da Conservare a temperatura inferiore a 25°C a Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello. I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'amministratore unico  
ing. Matteo Mosca

**BB FARMA S.R.L.**  
**Sede: viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)**  
**Codice Fiscale: 02180370021**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Protocollo: 63288 del 16/05/2023  
Medicinale: «ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml»  
AIC: 040492011  
Importatore: BB Farma s.r.l.  
Tipologia variazioni: C.1.3

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in GU Serie Generale N. 22 del 28/01/2022, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219, e' autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare dell'AIP. Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nel paese d'origine: da Opella Healthcare Commercial Kft. - 1045 Budapest, To' utca 1-5. (Ungheria) ad Opella Healthcare Commercial Kft. - 1138 Budapest, Vaci ut 133. E epület 3. Emelet (Ungheria).

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello.

I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'amministratore unico  
ing. Matteo Mosca

**BB FARMA S.R.L.**  
**Sede: viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)**  
**Codice Fiscale: 02180370021**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Protocollo: 63255 del 16/05/2023

Medicinale: «NETTACIN COLLIRIO "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml» AIC: 049460013

Medicinale: «NUROFEN FEBBRE E DOLORE "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa dosatrice» AIC: 038955035

Medicinale: «XANAX "1 mg compresse" 20 compresse» AIC: 039573074

Importatore: BB Farma s.r.l.

Tipologia variazioni: C.1.9

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in GU Serie Generale N. 22 del 28/01/2022, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219, e' autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare dell'AIP. Modifica apportata: modifica del nome di un sito di confezionamento secondario: da XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. a GXO Logistics Pharma Italy S.p.A.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello.

I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'amministratore unico  
ing. Matteo Mosca

**BRUSCHETTINI S.R.L.**  
**Sede sociale: via Isonzo n. 6 - 16147 Genova (GE)**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.

Titolare: Bruschettoni S.r.l.  
Specialita' medicinale BRUNITRAV 043353.  
Codice pratica: C1B/2022/2478

Modifica apportata: C.1.2.a Aggiornamento degli stampati in linea con il prodotto di riferimento, aggiornamento all'ultimo QRD template, alle linee guida eccipienti e modifiche editoriali. E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'A.I.C. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale, riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici da 2 mesi a <18 anni di eta' con ipertensione oculare o glaucoma pediatrico, compresa nella variazione, e' ammessa alla rimborsabilita' per la A.I.C. 043353010 a condizioni di classe e prezzo invariato, in base al parere espresso dal Settore HTA ed economia del farmaco del 28 giugno 2023, a seguito dell'applicazione della procedura semplificata di contrattazione attivata dal titolare A.I.C.

Specialita' medicinale COMBISTILL 0.3% + 0.1% collirio, sospensione A.I.C. 041033010 - Codice pratica: N1N2023/684.

Modifica apportata: IA n. B.III.1.a) 2. aggiornamento CEP R1-1996-019- Rev 08 per il Desametasone modifica del nome del produttore da Sanofi Chemie a EuroAPI France nuova entita' legale.

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

Decorrenza modifiche: dal giorno successivo della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il procuratore speciale  
Simonetta Bonetti



## **DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**

**Sede: via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia**

**Codice Fiscale: 08456641219 Partita IVA: 08456641219**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i

Medicinale : BENATIA 100mg/5ml - AIC 043186

Codice Pratica: N1A/2023/834

Confezioni: sospensione orale gusto arancia 150ml - sospensione orale gusto fragola 150ml

Tipologia variazione: Modifica B.II.b.4.a) - Tipo IA

Tipo di Modifica: Modifica del Batch Size del medicinale finito da Batch Size 800 lt a Batch size 2000 lt

I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in GURI possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in GURI.

L'amministratore delegato

Antonio Scala

## **DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**

**Sede: via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia**

**Codice Fiscale: 08456641219 Partita IVA: 08456641219**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Codice Pratica: N1B/2023/773

Titolare AIC: Dymalife Pharmaceutical S.r.l.

Medicinale: NILSON

Confezioni: 1g/3,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare flacone piu' fiala da 3,5 ml

AIC: 035925027

DESCRIZIONE: Estensione della durata di conservazione del prodotto finito

Tipologia variazione e modifica apportata: Tipo IB B.II.f.1.b.1 per estendere la durata di conservazione del prodotto finito, cosi' come confezionato per la vendita da 18 a 36 mesi. I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza indicata in etichetta.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa

all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafo 6.3), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in GURI della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GURI della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza medicinale indicata in etichetta.

L'amministratore delegato  
Antonio Scala

**DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**  
**Sede: via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia**  
**Codice Fiscale: 08456641219 Partita IVA: 08456641219**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Codice Pratica: N1A/2023/875

Medicinale: ANIVAL

Numeri di AIC e confezioni: 036801 (tutte le confezioni)

Titolare AIC: Dymalife Pharmaceutical S.r.l.

Tipologia variazione e modifica apportata: Variazione di tipo IA B.III.1.a)2 per aggiornare il CEP per il principio attivo Amoxicillina da R1-CEP 2012-078-Rev 01 a R1-CEP 2012-078-Rev 02 da parte del fabbricante gia' approvato United Laboratories (Inner Mongolia).

I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministratore delegato  
Antonio Scala

**DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**  
**Sede: via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia**  
**Codice Fiscale: 08456641219 Partita IVA: 08456641219**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Comunicazione di rettifica relativa alla specialita' medicinale  
TERASIDE

In riferimento all'inserzione n.TX23ADD3142 apparsa sulla Gazzetta Ufficiale Parte II n. 39 del 03/04/2023 annullare tutte le righe a partire da: 'Medicinale: TERASIDE...' fino a: 'data di scadenza indicata in etichetta'

L'amministratore delegato  
Antonio Scala

**DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**  
**Sede: via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia**  
**Codice Fiscale: 08456641219 Partita IVA: 08456641219**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Dymalife Pharmaceutical S.r.l.

Medicinale: SOLUMAG

Confezioni: polvere per soluzione orale 20 bustine AIC: 028057026

Codice Pratica: N1A/2023/876

Tipologia variazione e modifica apportata: Tipo IA B.II.b.3 a) - Modifica minore del processo di fabbricazione. Modifica minore del confezionamento secondario da confezionamento automatizzato a packaging manuale. I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministratore delegato  
Antonio Scala

**DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**  
**Sede: via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia**  
**Codice Fiscale: 08456641219 Partita IVA: 08456641219**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Medicinale: SINCOL

Confezioni e numeri A.I.C.: 037326 in tutte le confezioni autorizzate

codice pratica N1A/2023/702

Tipologia variazione: Modifica di Tipo IAin

Modifica apportata: aggiornamento stampati, FI e RCP, in linea con le Raccomandazioni del PRAC EMA/PRAC/30783/2023 - (EPITT n. 19822).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e successive modifiche, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, sono autorizzate le modifiche richieste con impatto sugli stampati (RCP, FI) relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GU delle variazioni, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione delle variazioni nella GU, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella GU, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU delle variazioni, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il FI e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul FI si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'amministratore delegato  
Antonio Scala

**EG S.P.A.**  
**Sede legale: via Pavia, 6 - 20136 Milano, Italia**  
**Partita IVA: 12432150154**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche

Specialita' Medicinale: ACIDO FOLICO EG 5 mg compresse

AIC n. 045545 - Confezioni: tutte.

Codice Pratica: C1B/2023/1244

Proc.Eur. n. IT/H/0794/001/IB/005

Modifica Tipo IB n. B.II.f.1.b.1 - Estensione della validita' del prodotto finito da 2 anni a 3 anni.

Specialita' Medicinale: ARSENICO TRIOSSIDO EG 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

AIC n. 047507 - Confezioni: tutte.

Codice Pratica: C1A/2023/1747

Proc.Eur. n. AT/H/0991/001/IA/006

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del produttore del prodotto finito Stadapharm GmbH.

Specialita' Medicinale: GLIMEPIRIDE EG 2 mg compresse

AIC n. 036962 - Confezioni: tutte.

Codice Pratica: C1A/2023/1794

Proc.Eur. n. DE/H/6448/002/IA/038/G

Grouping variation: Tipo IA n. A.7 - Eliminazione produttore del prodotto finito Actavis ehf; Tipo IA n.A.5.a - Modifica indirizzo produttore del prodotto finito Actavis Ltd da BLB016 a BLB 015-016; Tipo IA n. B.II.b.2.c.1 Sostituzione indirizzo produttore del prodotto finito Centrafarm Service BV; Tipo IA n. A.1 Modifica indirizzo titolare AIC nei Paesi Bassi.

Specialita' Medicinale: ROSUVASTATINA EG 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film

AIC n. 043418 - Confezioni: tutte.

Codice Pratica: C1A/2023/1820

Proc.Eur. n. SE/H/2025/001-004/IA/022

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione dei produttori del prodotto finito Centrafarm Services B.V., Tjoapack B.V., PharmaCoDane ApS (tutte le fasi) e Stada Arzneimittel GmbH (solo per il confezionamento secondario).

Specialita' Medicinale: SUNITINIB EG 12,5 mg, 25 mg e 50 mg capsule rigide

AIC n. 047597 - Confezioni: tutte.

Codice Pratica: C1A/2023/1396

Proc.Eur. n. NL/H/4254/001-002;004/IA/011

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del produttore del prodotto finito: Stadapharm GmbH.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchiroli

# **ELLEVA PHARMA S.R.L.**

## **Partita IVA: 07894201214**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare A.I.C. Elleva Pharma S.r.l.

Codice Pratica: C1B/2023/106

Procedura europea: IT/H/0917/001/IB/006/G

Medicinale: CORINTUS

Codice farmaco: AIC 044596 (tutte le confezioni autorizzate)

Tipologia variazione: Grouping of Variations di tipo IB, aggiunta del sito di produzione per il prodotto finito Actavis Ltd - BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta, per tutte le fasi di produzione incluso il controllo ed il rilascio dei lotti, il confezionamento primario e secondario

I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche dal giorno successivo alla loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il legale rappresentante  
Donato Perrone

# **ESTEVE PHARMACEUTICALS GMBH**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Titolare: Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlino, Germania.

Medicinale: ISMO

Codice pratica N.: N1B/2023/568

Confezioni e numeri AIC: 025764010 - 20 mg compresse

Tipologia di variazione e modifica apportata: 1 tipo IB, art. 5, n. B.II.d.1.z per aggiornamento dei parametri di specifica della purezza microbiologica del prodotto finito in conformita' alla versione corrente della Farmacopea Europea; 3 variazioni di tipo IA, n. B.II.d.1.d per l'eliminazione dei test di specifica non significativi quali uniformita' di massa dalle specifiche a rilascio, test delle dimensioni e del primary packaging dalle shelf-life specifications; 3 variazioni di tipo IB by default, n. B.II.d.1.c per l'aggiunta dei test di specifica con i relativi metodi di prova per l'impurezza A, per l'impurezza B e per le impurezze totali; 1 variazione di tipo IB by default, n. B.II.d.2.a per modifiche minori alla procedura di prova approvata per il test "Assay", a seguito dell'aggiunta dei test

per le impurezze; 1 variazione di tipo IB, n. B.II.d.2.d per l'aggiunta di una ulteriore procedura di prova per l'identificazione dell'API isosorbide-5-nitrato; 1 variazione di tipo IA, n. B.II.d.1.c per l'aggiunta del breakability test con relativa procedura di prova; 1 variazione di tipo IA, n. B.II.b.5.c per l'eliminazione dell'IPC non significativo "Individual hardness".

Data di implementazione: dalla produzione successiva all'approvazione delle variazioni.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Fulvia I. Feltrin

**FERRING S.P.A.**  
**Sede legale: via Imbonati 18 - 20159 Milano**  
**Partita IVA: IT07676940153**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Comunicazione di notifica regolare

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N.: N1B/2023/4

Medicinale: GLIPRESSINA

Codice farmaco: 026346

Titolare AIC: Ferring S.p.A.

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.1.a

Modifica apportata: aggiornamento degli stampati a seguito di una procedura di referral dell'Unione (EMA/H/A-31/1514) e adeguamento al QRD template.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al

farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore  
dott.ssa Gloria Lecchi

**GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A.**  
**Sede legale: Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria)**  
**Codice Fiscale: BG202451801**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Protocollo: 63329 del 16/05/2023

Medicinale: «ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml» AIC: 043768011

Importatore: General Pharma Solutions S.p.A. Tipologia variazione: C.1.3

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in GU Serie Generale N. 22 del 28/01/2022, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219, e' autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare dell'AIP. Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nel paese d'origine: da Opella Healthcare Commercial Kft. - 1045 Budapest, To' utca 1-5. (Ungheria) ad Opella Healthcare Commercial Kft. - 1138 Budapest, Vaci ut 133. E epület 3. Emelet (Ungheria).

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello. I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 Aprile 2006, N. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il direttore esecutivo  
dott.ssa Zoyka Tabakova



**ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE  
RENDE S.R.L. Sede legale: via Salaria, 1240 - 00138 Roma  
(RM), Italia Partita IVA: 00880641006**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Medicinale: CEFTAGES

Numero AIC e Confezione: 035921 - in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2023/667

Single Variation: di Tipo IAIN, categoria C.I.8.a), consistente nell'introduzione del nuovo PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE (PSMF) a seguito del Trasferimento della Titolarita' dell'AIC dalla societa' SF GROUP SRL alla societa' ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

**MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.  
Codice SIS 2879 Sede legale: viale di Villa Massimo, 37 -  
00161 Roma Codice Fiscale: 08854481002  
Partita IVA: 08854481002**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE s.m.i.

Codice Pratica: C1A/2023/1010

Medicinale: TRINOCARD

Codice AIC: 048741 (tutte le confezioni autorizzate)

Tipologia variazione: C.I.z, Tipo IAIN

Procedura MRP N°: IT/H/0875/001-005/IA/005

Modifica stampati per adeguamento delle PI alle raccomandazioni del PRAC [EMA/PRAC/4770/2023], EPITT.19822

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.4,4.8 del Riassunto delle

Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L' amministratore unico  
dott. Massimiliano Florio

## **MONICO S.P.A.**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE

Codice pratica: N1B/2023/697

Medicinale: ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO (AIC 030794)

Confezioni: tutte.

Tipologia e numero delle variazioni: IB-B.II.d.2.d) "Modifica di una procedura di prova del prodotto finito". Data d'implementazione della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GURI. I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante

dott. Enrico Monico

**NEOPHARMED GENTILI S.P.A.**  
**Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano**  
**Capitale sociale: € 1.161.212,00 versato**  
**Codice Fiscale: 06647900965**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Codice Pratica N1A/2023/779

Medicinale: STRIALISIN

Confezioni e numero AIC:

"4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale 4 mg/2 ml - AIC n. 035314018;

"4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 4 mg/2 ml - AIC n. 035314020

Variatione Tipo IA, B.III.1.a.2): aggiornamento del certificato di conformita' alla farmacopea europea del produttore gia' autorizzato Indena S.p.A. per la sostanza attiva tiocolchicoside (da R1-CEP 2016-055-Rev 00 a R1-CEP 2016-055-Rev 01).

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore speciale  
Giovanna Maria Sozzi

**NEOPHARMED GENTILI S.P.A.**  
**Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano**  
**Capitale sociale: € 1.161.212,00 Codice Fiscale: 06647900965**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Medicinale: MINIAS

Codice Pratica N1B/2023/694

AIC n. 023382017-031

Tipologia di variazione e tipo di modifiche: Variazione grouping  
Tipo IB

B.II.b.1.a), B.II.b.1.b), B.II.b.1.e), B.II.b.2.c.2), sostituzione del sito attualmente autorizzato con il sito Vamfarma S.r.l. (Italia), per tutte le fasi di produzione del prodotto finito, confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio dei lotti;

n. 2 B.II.b.4.b): riduzione di batch size da 2.000.000 compresse a 1.700.000 compresse;

n. 3 B.II.b.5.b): aggiunta di controlli in corso di fabbricazione.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo "Produttore e Controllore finale" del foglio illustrativo), relativamente alla confezione sopra elencata, e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, al foglio illustrativo.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. il foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

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

Il procuratore speciale  
Giovanna Maria Sozzi

## **NOVO NORDISK S.P.A.**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.

Titolare: Novo Nordisk S.p.A, Via Elio Vittorini 129, 00144 Roma - Italia

Specialita' medicinale: ACTIVELLE

Confezioni e n. di AIC: ACTIVELLE 1 mg /0,5 mg - AIC n. 034117010 - 034117022;

ACTIVELLE 0,5 mg /0,1 mg - AIC n. 034117034 - 034117046

Codice Pratica: C1A/2023/1410

N° di Procedura Europea: DK/H/xxxx/IA/0233/G

Tipologia variazione: Grouping Variation di tipo IA - A.7  
Soppressione di siti di fabbricazione per un principio attivo -  
Soppressione del sito Bayer A.G. responsabile per la produzione del  
principio attivo Noretisterone acetato.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella Gazzetta  
Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di  
scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore

**PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.**  
**Sede legale: via G. Washington, 70 - 20146 Milano**  
**Partita IVA: 01538130152**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio  
di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai  
sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e  
s.m.i.

Titolare AIC: Pierre Fabre Italia S.p.A. - Via G. Washington, 70 -  
20146 - Milano

Procedura Europea: NL/H/4705/001/IA/015;

Codice pratica: C1A/2023/914

Specialità medicinale e confezioni: numeri di AIC e confezioni:  
TAKROZEM - AIC 044064 (tutte le confezioni)

Tipo di variazione: IA; Tipo di Modifica: B.III.1.a)2 -  
Aggiornamento CEP da parte del produttore già autorizzato (TEVA  
Pharmaceutical Industries Ltd) per il principio attivo tacrolimus  
monohydrate - R0-CEP 2018-233-Rev 02.

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

Procedura n.: FR/H/0250/001-004/IB/069;

Codice pratica: C1B/2023/869

Specialità medicinale e confezioni: ISORIAC 10 mg capsule molli;  
ISORIAC 20 mg capsule molli - AIC n. 037551 (tutte le confezioni)

Tipologia di variazione: IB; Tipo di Modifica: C.I.z - RCP e Foglio  
Illustrativo aggiornati per essere in linea con l'ultima versione del  
QRD template, aggiornamento del Foglio illustrativo per essere in  
linea con i contenuti del RCP, correzione di errori tipografici per  
essere in linea con la sezione 32P1 dei dosaggi di 5/20/40 mg.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa  
all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo  
24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con  
impatto sugli stampati (paragrafi 2, 4.2 e 4.7 del Riassunto delle  
Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio  
Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la

responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

Un procuratore speciale  
dott. Mario Tullio Villa

## **PIERREL S.P.A.**

**Sede legale: strada Statale Appia 7 bis, 46/48 - 81043 Capua  
(CE) Partita IVA: 04920860964**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Specialita' Medicinale: ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL  
Codice A.I.C. 031815 - in tutte le confezioni autorizzate  
Codice Pratica: N1A/2023/765

Grouping variation: Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamenti CEP dei produttori autorizzati: Moehs Iberica S.L. per Articaine

Hydrochloride da R1-CEP 2010-262-Rev 00 a R1-CEP 2010-262-Rev 01 e Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. per Adrenaline Tartrate da R0-CEP 2013-221-Rev 02 a R1-CEP 2013-221-Rev 00

Specialita' Medicinale: MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL

Codice A.I.C. 034342016

Codice Pratica: N1A/2023/766

Modifica Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento CEP del produttore autorizzato Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. per Adrenaline Tartrate da R0-CEP 2013-221-Rev 02 a R1-CEP 2013-221-Rev 00

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione nella GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche per le variazioni dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott. ing. Fabio Velotti

**PIETRASANTA PHARMA S.P.A.**  
**Sede legale: via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU)**  
**Partita IVA: 01194030464**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare A.I.C.: Pietrasanta Pharma S.p.A.

Codice pratica: N1A/2023/715

Medicinale: VEGETALLUMINA ANTIDOLORE 10% GEL

Numero A.I.C: 041734 (tutte le confezioni)

Tipologia variazione: Tipo IA A.7

Soppressione di un fabbricante del medicinale finito per tutte le fasi autorizzate: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. - Erba (CO).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sul foglio illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione in Gazzetta Ufficiale, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il legale rappresentante  
Andrea Neri

**PROCTER & GAMBLE S.R.L.**  
**Sede legale: viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma**  
**Codice Fiscale: 05858891004**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Procter & Gamble S.r.l.

Specialita' medicinale: VICKS VAPORUB

Codice pratica: N1B/2023/661

Numero di AIC: 021625

Tipologia variazione: grouping di due variazioni: Tipo IB B.III.1.a.3 e Tipo IA B.III.1.a.2 per presentare il nuovo CEP R0-CEP 2019-216-Rev 00 e sua successiva revisione R0-CEP 2019-216-Rev 01 da parte del fabbricante FREY&LAU GmbH per il principio attivo Olio Essenziale di Trementina, in sostituzione dell'attuale ASMF.

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

Un procuratore  
Marco Ruocco

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.**  
**Sede: via G. Spadolini, 7 - Milano**  
**Codice Fiscale: 06325010152**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio



di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.

Titolare: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano.

Codice Pratica: C1B/2022/2772

N° di Procedura Europea: DE/H/XXXX/WS/1189

Medicinale: NUROFENJUNIOR (AIC 041610)

Tutte le confezioni autorizzate (procedura Europea n. DE/H/0463/001/WS/041)

Medicinale: NUROFENTEEN (AIC 035677)

Tutte le confezioni autorizzate (procedura Europea n. AT/H/0621/001-002/WS/50)

Medicinale: NUROFENBABY (AIC 041536)

Tutte le confezioni autorizzate (procedura Europea n. DE/H/0432/001/WS/030)

Medicinale: NUROFENCAPS (AIC 041860)

Tutte le confezioni autorizzate (procedura Europea n. NL/H/4313/001/WS/037)

Medicinale: NUROFENKID FEBBRE E DOLORE, (AIC 044247)

Tutte le confezioni autorizzate, (procedura Europea n. DE/H/6014/001/WS/009).

Tipologia variazione Tipo IB - C.I.3.z, tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo in linea con quanto concordato dal CMDh «EMA/CMDh/642745/2022» (pubblicato in data 29 luglio 2022) in relazione all'uso di medicinali contenenti FANS (per uso sistemico) durante la gravidanza, relativamente ai suddetti medicinali.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate al Foglio Illustrativo

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella GURI, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore  
Elena Paola Bellassai

# **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.**

**Sede: via G. Spadolini, 7 - Milano**

**Codice Fiscale: 06325010152**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.

Titolare: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano.

Codice Pratica: N1A/2023/819

Specialita' medicinali: BENACTIV GOLA (AIC 033262), BENAGOL (AIC 016242),

NUROFEN (AIC 025634), NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE (AIC 034246),

NUROFEN FEBBRE E DOLORE (AIC 034102), NURFENIMMEDIA (034061)

Confezioni: tutte le confezioni autorizzate

Tipologia variazione: Grouping di tipo 6X IA - A.5.b)

Tipo di Modifica: Grouping di tipo IA - A.5.b) modifica del nome e dell'indirizzo di un fabbricante autorizzato al confezionamento secondario del prodotto finito da "XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola 1, (loc Caleppio) 20090 Settala (MI) Italia" a "GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. Via Amendola 1, (loc Caleppio) 20049 Settala (MI) Italia".

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

Un procuratore

Elena Paola Bellassai

# **RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA**

**S.P.A. Sede legale: via Matteo Civitali, 1 - Milano**

**Codice Fiscale: 00748210150**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

Codice Pratica: N1A/2023/830

Specialita' Medicinale: BUPIVACAINA RECORDATI (AIC n. 034589)

Confezioni: tutte le confezioni registrate.

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - Milano.

Tipologia variazione: Tipo IA C.I.z

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica stampati (RCP e FI) per implementare

la richiesta dell'ufficio Procedure Post Autorizzative del 29/05/2023 di modifica stampati dei prodotti medicinali a base di bupivacaina autorizzati con procedura nazionale

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.1 e .4.4, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore  
dott.ssa Annarita Franzì

**ROTTAPHARM S.P.A.**  
**Sede legale: Galleria Unione, 5 - 20122 Milano**  
**Codice Fiscale: 04472830159**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi

del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Specialita' medicinale: DERMESTRIL

Confezioni AIC n. 029001 - 017, 029, 031

Codice pratica N1A/2023/683

Var IA B.II.c.1.c Eliminazione del parametro "area weight" dalle specifiche del materiale del rivestimento protettivo.

Specialita' medicinale: URALYT U

Confezioni AIC n. 021213018

Codice pratica N1A/2023/770

Var IB B.II.e.7.b Sostituzione del produttore del dispositivo medico da H.K.Müller a Meding GmbH.

Specialita' medicinale: ZYMAFLUOR

Confezioni AIC n. 022252

Codice pratica N1B/2023/637

Var IB B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP dalla versione R1-CEP 1997-088-Rev 03 alla R1- R1-CEP 1997-088-Rev 04.

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

Un procuratore  
Valeria Pascarelli

**S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO**  
**Sede: Via G. Marconi n. 2, 24069 Cenate Sotto (BG), Italia**  
**Codice Fiscale: 00226250165**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Comunicazione di rettifica relativa alla specialita' medicinale  
BUPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. (AIC 043504)

Il comunicato TX23ADD7341, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale parte II n.83 del 15/07/2023 e' sostituito come segue:

dove e' scritto:

Confezioni: tutte

leggasi

Confezioni: 043504012, 043504024, 043504036, 043504048

Invariato il resto.

Il rappresentante legale  
Aldo Angeletti

**S.F. GROUP S.R.L.**  
**Partita IVA: 07599831000**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi

del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i.

Medicinale: TANZOLAN

Confezioni e numeri A.I.C.: 043054 in tutte le confezioni autorizzate

DE/H/3931/001-002/IA/028, codice pratica C1A/2022/4019

Tipologia variazione: Modifica di Tipo IAin, categoria C.I.3.a

Modifica apportata: aggiornamento stampati in accordo alla procedura PSUSA/00001827/202112.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e s.m.i., relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella GURI, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

L'amministratore unico  
dott. Francesco Saia

## **SANDOZ S.P.A.**

**Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Medicinale: DIENOGEST SANDOZ 2 mg compresse

AIC 048681, Confezioni: tutte

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Numero procedura: DE/H/5498/001/IB/003

Codice pratica: C1B/2023/747

Var. Tipo IB A.2.b.: Modifica del nome del medicinale in Italia da Dienogest Sandoz a Vidagest. In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, E' autorizzata,

pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI ed ETI) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata di vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI ed ETI.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Tornielli

**SANDOZ S.P.A.**  
**Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Autorizzazione proroga implementazione stampati

A seguito della variazione C1B/2021/1371, pubblicata in G.U. Parte II n. 128 del 03/11/2022, Specialita' medicinale: YVETTE, AIC: 040507, Numero procedura: DE/H/5834/001/IB/020, Codice pratica: C1B/2021/1371 - Proroga implementazione stampati a seguito della variazione tipo IB - C.I.3.z.: Aggiornamento degli stampati per allineamento alla raccomandazione del PRAC su PSUSA/00001307/202007, al QRD template e modifiche editoriali minori.

E' autorizzata, per YVETTE, 60 microgrammi/15 microgrammi, compresse rivestite con film, 1x28 in blister PVDC (PVC/PE/PVDC)/AL, AIC 040507016, per il lotto n. CMA526, la proroga del termine d'implementazione della modifica di cui alla variazione in oggetto sul Foglio Illustrativo entro e non oltre il 03/11/2023.

I lotti prodotti entro e non oltre il 03/11/2023, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, con l'obbligo da parte dell'azienda di rendere disponibile ai farmacisti il Foglio Illustrativo aggiornato, come stabilito dalla precedente pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Tornielli

**SANOFI S.R.L.**  
**Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/ CE e s.m.

Titolare AIC: Sanofi S.r.l.  
Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - Milano  
Medicinale, confezione e numeri di A.I.C:  
LASIX 10 mg/ml soluzione orale - AIC n. 023993052  
Codice Pratica: N1A/2023/810 del 19/06/2023  
Tipo di modifica: Variazione di tipo IA B.I.b.1.d  
Eliminazione di un parametro non significativo nelle specifiche.  
I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Rosa Storri

**SO. SE. PHARM S.R.L.**  
**Sede legale in via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia**  
**(Roma) Codice Fiscale: 01163980681 Partita IVA:**  
**04775221007**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE s.m.i.

Titolare AIC: So. Se. Pharm S.r.l.  
Specialita' medicinale: LANETIK  
Numero AIC e Confezioni: 038062016 - 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse  
Codice pratica: N1B/2023/663  
Tipologia: B.III.1.a.2 tipo IB  
Tipo di modifica: aggiornamento del Certificate of Suitability del produttore gia' autorizzato Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., per il principio attivo Hydrochlorothiazide, alla revisione n. R1-CEP 2004-307-Rev 06.  
Decorrenza: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.  
Specialita' medicinale: LANETIK  
Numero AIC e Confezioni: 038062016 - 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse  
Codice pratica: N1B/2023/664

Tipologia: B.III.1.a.2 tipo IB

Tipo di modifica: aggiornamento del Certificate of Suitability del produttore già autorizzato Suzhou Lixin Pharmaceutical CO., LTD, per il principio attivo Hydrochlorothiazide, alla revisione n. R1-CEP 2012-250-Rev 01.

Decorrenza: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Ai sensi della determinazione AIFA 25.08.2011 e s.m.i., si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti pratiche.

Specialità medicinale: GENERFLON

Numero AIC e Confezioni: 037287024 - 500 mg compresse rivestite con film - 6 compresse

Codice pratica: N1A/2023/763

Tipologia: B.II.b.4.b tipo IA

Tipo di modifica: aggiunta batch size 50.0 Kg al size già autorizzato, per il dosaggio da 500 mg.

Specialità medicinale: TRIBOK

Numero AIC e Confezioni: 045645 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1A/2023/712

Tipologia: B.II.b.2.a tipo IA

Tipo di modifica: introduzione del sito Chelab S.R.L. in qualità di sito in cui si effettua il controllo dei lotti, in modo specifico l'analisi del colesterolo.

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

L'amministratore delegato  
dott. Massimiliano Florio

## **SO. SE. PHARM S.R.L.**

**Sede legale: via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (RM)**

**Codice Fiscale: 01163980681 Partita IVA: 04775221007**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Regolarità pratica del 25/07/2023

Titolare AIC: Helm AG, Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg, Germany

Specialità medicinale: LACOSAMIDE HELM

Numero AIC e Confezioni: 045519 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: C1B/2023/1165

Numero di procedura: IT/H/0900/001-004/IB/005

Tipologia: A.2.b tipo IB

Tipo di modifica: modifica del nome di fantasia da "LACOSAMIDE HELM" ad "OLLAT".

Decorrenza: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

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

Un procuratore speciale  
Flaviana Di Michelangelo



**SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.**  
**Sede legale: via Alberico II, 35 - 00193 Roma (RM)**  
**Codice Fiscale: 03840521003 Partita IVA: 03840521003**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE s.m.i.

Titolare AIC: Special Product's Line S.p.A.

Specialita' medicinale: IBUPROFENE EG

Numero AIC e Confezioni: 042143 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1B/2023/660

Tipologia: B.II.d.1.z tipo IB

Tipo di modifica: riduzione della frequenza dei test microbiologici (TAMC, TYMC, E.coli), per i quali si propone l'analisi su un lotto ogni 10 lotti di produzione, con una cadenza minima di un lotto all'anno.

Decorrenza: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Ai sensi della determinazione AIFA 25.08.2011 e s.m.i., si informa dell'avvenuta approvazione della seguente pratica.

Specialita' medicinale: IBUPROFENE EG

Numero AIC e Confezioni: 042143 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1A/2023/764

Tipologia: B.IV.1.a.1 tipo IAIN

Tipo di modifica: introduzione del nuovo fornitore Bormioli Pharma S.P.A. per l'approvvigionamento della siringa dosatrice, dispositivo medico a marchio CE 0373.

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

Il presidente e amministratore delegato  
dott. Massimiliano Florio

**SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV**  
**Rappresentante per l'Italia: Sun Pharma Italia S.r.l.**  
**Sede legale: viale Giulio Richard, 3 - 20143 Milano**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, cosi' come modificato dal Regolamento 712/2012

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Codice pratica: C1B/2023/412

Procedura Europea: DE/H/7066/IB/013/G

Medicinale: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO SUN 875+125 mg

compresse rivestite con film

AIC medicinale: 041933 - tutte le confezioni autorizzate

Variazioni Tipo IB: C.I.z; Tipo IB: C.I.2.a; Tipo IB: C.I.3.z;

Modifiche apportate: adeguamento della sezione 4 del foglio illustrativo con la sezione 4.8 dell'RCP; aggiornamento del RCP, FI ed etichette per allineamento al prodotto di riferimento e per implementare l'outcome dello PSUSA "PSUSA/00000188/202203".

Codice pratica: C1B/2023/359

Procedura Europea: NL/H/3573/001/IB/016

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile

AIC medicinale: 044465 - tutte le confezioni autorizzate

Variazione Tipo IB: C.I.2.a - Modifica apportata: aggiornamento del RCP e FI per adeguamento al prodotto di riferimento e modifica dell'etichettatura per cambio indirizzo del legale rappresentante del prodotto in Italia.

Codice pratica: C1B/2023/360

Procedura Europea: NL-H-1376-001-IB-035

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile

AIC medicinale: 040184 - tutte le confezioni autorizzate

Variazione Tipo IB C.I.2.a) Modifica apportata: aggiornamento del RCP e FI per adeguamento al prodotto di riferimento e modifica dell'etichettatura per cambio indirizzo del legale rappresentante del prodotto in Italia.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore  
Fausta Viola

**TEVA ITALIA S.R.L.**  
**Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano**  
**Codice Fiscale: 11654150157**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: PSEUDONEB

Codice farmaco: 037023 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: IE/H/0579/001-002/IAin/016

Codice Pratica: C1A/2023/1203

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.z - Modifica apportata:

Aggiornamento stampati in accordo alle raccomandazioni del PRAC

Medicinale: VORICONAZOLO TEVA

Codice farmaco: 042796 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/2585/001-002/IA/020

Codice Pratica: C1A/2023/1631

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.z - Modifica apportata:

Aggiornamento stampati in accordo alle raccomandazioni EMA/PRAC/103893/2023

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore  
dott.ssa Elena Tedeschi

**TEVA ITALIA S.R.L.**  
**Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano**  
**Codice Fiscale: 11654150157**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: ACTIQ

Codice farmaco: 035399 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/6124/IB/077/G

Codice Pratica: C1B/2023/858

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IB - B.II.c.1 z + Tipo IB -B.II.a.3.a.1 - Modifica apportata: Modifica nei parametri di specifica di un eccipiente. Rimozione del propilenglicole come ingrediente dell'inchiostro.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta relativamente alle confezioni sopraindicate. A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore  
dott.ssa Elena Tedeschi

**TEVA ITALIA S.R.L.**  
**Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano**  
**Codice Fiscale: 11654150157**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: MAGALDRATO TEVA

Codice farmaco: 049289 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1B/2023/640; N1A/2023/821

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.8.a; Tipo IAin - B.II.b.1.a - Modifica apportata: Introduzione PSMF Teva; Aggiunta di sito responsabile per il confezionamento secondario

I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della variazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore

dott.ssa Elena Tedeschi

**VIATRIS HEALTHCARE LIMITED**  
**Sede legale: Damastown Industrial Park, Mulhuddart 15 -**  
**Dublin**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Specialita' medicinale: CIBACEN

Confezioni AIC n. 027516020

Codice pratica N1B/2023/623

Grouping: Var IB B.II.c.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.4 al formato eCTD; Var IB B.II.e.1.b.1 Aggiunta di un nuovo confezionamento per il bulk product; Var IB B.II.e.2.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.7 al formato eCTD; Var IB B.II.d.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.5.5 al formato eCTD.

Confezioni AIC n. 027516032

Codice pratica N1B/2023/624

Grouping: Var IB B.II.a.z Aggiornamento della descrizione e composizione del prodotto finito; Var IB B.II.c.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.4 al formato eCTD; Var IB B.II.e.1.b.1 Aggiunta di un nuovo confezionamento per il bulk product; Var IB B.II.e.2.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.7 al formato eCTD.

Specialita' medicinale: CIBADREX

Confezioni AIC n. 028037 - 024, 048

Codice pratica N1B/2023/611

Grouping: Var IB B.II.a.z Aggiornamento della descrizione e composizione del prodotto finito; Var IB B.II.e.2.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.7 al formato eCTD; Var B.II.e.1.b.1 Aggiunta di un nuovo confezionamento per il bulk product; Var B.II.c.z Adeguamento del Modulo 3.2.P.4 al formato eCTD; Var B.II.f.z Aggiornamento dei dati di stabilita'.

Specialita' medicinale: CISTALGAN

Confezioni AIC n. 022228074

Codice pratica N1B/2023/631

Grouping: 2 x Var IA B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP per il produttore Shandong Xinhua Pharmaceutical Co Ltd dalla versione R1-CEP 2003-059-Rev03 alla R1-CEP 2003-059-Rev05 per la sostanza attiva propifenazone; Var IB B.III.1.b.2 Deposito nuovo CEP (R1-CEP 2000-182-Rev 01) per l'eccipiente gelatina.

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

Specialita' medicinale: ROZEIOND

Confezioni AIC n. 046030

Codice pratica C1A/2023/1735

Proc NL/H/4126/001/IAIN/019/G

Var IAin C.I.z Aggiornamento del RCP e del FI per allineamento alle raccomandazioni del PRAC (EPITT no.: 19822).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa

all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati, dove applicabile, relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, alla data di pubblicazione in GU, al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in GU, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in GU della presente variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore  
Valeria Pascarelli

**VISUFARMA S.P.A.**  
**Sede legale: via Alberto Cadlolo n. 21 - Roma**  
**Codice Fiscale: 05101501004**

**(GU Parte Seconda n.89 del 29-7-2023)**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Codice pratica: N1A/2023/835

Medicinali: VISUGLICAN 40 mg/ml + 2 mg/ml Collirio, Soluzione  
(AIC:024851---)

Confezioni: Tutte

Titolare AIC: Visufarma S.p.A.

Tipologia variazione e tipo di modifica: Grouping 2 variazioni IA B.III.1.a).2. e A.7

Modifiche apportate: Presentazione di un certificato di conformita' alla farmacopea europea aggiornato (R1-CEP 1996-107 Rev12) per la sostanza attiva Sodio Cromoglicato, presentato da un fornitore gia' approvato (Olon S.p.A.) e Soppressione del sito di fabbricazione Harika Drugs Private Limited del principio attivo Clorfenamina Maleato.

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

President and managing director - Visufarma S.p.A.  
Paolo Ciocchetti

**Riproduzione riservata agli abbonati per un uso personale o aziendale.**  
**Qualsiasi altro diverso utilizzo, anche parziale dei nostri servizi, deve essere preventivamente concordato per iscritto con la VDA Net srl**