Tipo modifica: B.I.b.2 *a)* Minor change in an approved test procedure for active substance used in the manufacturing process of the active substance. B.II.d.2 *a)* Minor change in an approved test procedure for the finished product

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 D.L.vo 178/91 e s.m.i. Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

L'amministratore delegato
dott. Luigi Boggio

T15ADD1574 (A pagamento).

ITALCHIMICI S.P.A.

Sede: via Pontina Km 29, n. 5 - Pomezia (RM)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01328640592

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica N°: N1B/2014/2662

Specialità Medicinale: PERIDON

Codice farmaco:

024309039 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

024309130 - "10 mg granulato effervescente" 30 bustine

024309142 - "1 mg/ml sospensione orale" flacone da 200 ml

024309066 - "30 mg supposte" 6 supposte

Tipologia variazione oggetto di modifica: C.I.1.a)

Modifica apportata:

Aggiornamento dell'RCP, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per implementare le decisioni CE (2014) 2113 del 14/07/2014 nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Foglio Illustrativo e Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità 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 e all' Etichettatura. Per le confezioni con AIC n. 024309039, n. 024309130 e n. 024309066, 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. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Per la confezione AIC n. 024309142, i lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente Comunicazione di notifica regolare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come stabilito dalla CTS n. 27 del 21,22 e 23 luglio 2014. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente Comunicazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio. E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

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

Amministratore delegato
William James Garrow

T15ADD1576 (A pagamento).

BAXTER S.P.A.

Sede: piazzale dell'Industria 20 - Roma
Capitale sociale: € 7.000.000
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012.

Codice pratica C1A/2014/3551

Specialità Medicinale: NUMETA AIC 040774022-034

Procedura di Mutuo Riconoscimento Nr SE/H/918/02-03/IA/017/G

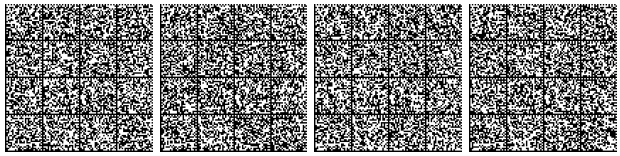
Var IA n. B.III.1 a)2 - Presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato

Sottomissione CEP aggiornato per il principio attivo Alanina (fornitore gia autorizzato Ajinomoto); versione R1-CEP 1998-105-Rev 04

Sottomissione CEP aggiornato per il principio attivo Arginina (fornitore gia autorizzato Ajinomoto); versione R1-CEP 1998-104-Rev 04

Sottomissione CEP aggiornato per il principio attivo Istidina (fornitore già autorizzato Ajinomoto); versione 1998-107-Rev 03

Sottomissione CEP aggiornato per il principio attivo Fenilalanina (fornitore già autorizzato Ajinomoto); versione R1-CEP 1998-067-Rev 02

Sottomissione CEP aggiornato per il principio attivo Treonina (fornitore gia autorizzato Ajinomoto); versione R1-CEP 1996-097-Rev 06

Sottomissione CEP aggiornato per il principio attivo Tirosina (fornitore già autorizzato Ajinomoto); versione R1-CEP 1999-023-Rev 02