

Italian Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **IT/87/H/2025**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 15 of Directive 2001/20/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer: **Kedrion S.p.A.**

Site address: **Via Provinciale, Loc Bolognana, Galliciano, 55027, Italy**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001494 / LOC-100000434**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. **aM-77/2025** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted
on **2025-04-11**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. ³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and
should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date
of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk
management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or
clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the
issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 15 of Directive 2001/20/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Investigational Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
MAGAZZINO CASTELVECCHIO PASCOLI - VIA G. PASCOLI, 8 - 55051 - BARGA (LU)			1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological	

Clarifying remarks (for public users)

1.1.1.4 Small volume liquids: only blood derivatives; 1.6.4 Biological: in vitro, in vivo, LAL test.

2026-06-26

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Italy

Confidential
Italian Medicines Agency
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

EudraGMP

Italian Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **IT/87/H/2025**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer: **Kedrion S.p.A.**

Site address: **Via Provinciale, Loc Bolognana, Galliciano, 55027, Italy**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001494 / LOC-100000434**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **aM-77/2025** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2025-04-11**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. ³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
MAGAZZINO CASTELVECCO PASCOLI - VIA G. PASCOLI, 8 - 55051 - BARGA (LU)	01.4.3 Others: SHI Storage areas		1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological	

Clarifying remarks (for public users)

1.1.1.1 Large volume liquids: Blood products only; 1.1.1.2 Lyophilisates: Blood products only; 1.1.1.4 Small volume liquids: Blood products only; 1.6.4 Biological: In vivo, in vitro, LAL test.

2026-06-26

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Italy

Confidential
Italian Medicines Agency
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

EudraGMP

041970198;041970198;ESCI TALOPRAM AUKUBINDU;10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa rivestita con film;N06AB10;ESCI TALOPRAM OSSALATO;
041976200;041976200;ESCI TALOPRAM AUROBINDO;10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa rivestita con film;N06AB10;ESCI TALOPRAM OSSALATO;
041976212;041976212;ESCI TALOPRAM AUROBINDO;10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa rivestita con film;N06AB10;ESCI TALOPRAM OSSALATO;
041976224;041976224;ESCI TALOPRAM AUROBINDO;20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa rivestita con film;N06AB10;ESCI TALOPRAM OSSALATO;
041976236;041976236;ESCI TALOPRAM AUROBINDO;20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa rivestita con film;N06AB10;ESCI TALOPRAM OSSALATO;
041976248;041976248;ESCI TALOPRAM AUROBINDO;20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa rivestita con film;N06AB10;ESCI TALOPRAM OSSALATO;
041979016;041979016;INIPANT;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOL;
041979028;041979028;INIPANT;40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOL;
041979030;041979030;INIPANT;70 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOL;
041979042;041979042;INIPANT;40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOL;
041984016;041984016;AKIRAB;10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041984028;041984028;AKIRAB;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041984030;041984030;AKIRAB;10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041984042;041984042;AKIRAB;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO. SE. PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041985019;041985019;VEBIKEP;50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE- FLACONCINO DA 500 UI IN 10 ML;2278;KEDRION S.P.A.;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Soluzione per infusione;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B;
041985021;041985021;VEBIKEP;50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE- FLACONCINO DA 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE;2278;KEDRION S.P.A.;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Soluzione per infusione;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B;
041986011;041986011;LEVETIRACETAM DOC;500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 60 COMPRESSE;898;DOC GENERICI SRL;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa rivestita con film;N03AX14;LEVETIRACETAM;
041986023;041986023;LEVETIRACETAM DOC;1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 30 COMPRESSE;898;DOC GENERICI SRL;AUTORIZZATA;PROCEDURA Nazionale;Compresa rivestita con film;N03AX14;LEVETIRACETAM;
041993015;041993015;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993027;041993027;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993039;041993039;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993041;041993041;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993054;041993054;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993066;041993066;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993078;041993078;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993080;041993080;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993092;041993092;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993104;041993104;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993116;041993116;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993128;041993128;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993130;041993130;CANDESARTAN HCS;8 MG COMPRESSE- 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;
041993142;041993142;CANDESARTAN HCS;8 MG COMPRESSE- 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO O Decentrata;Compresa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;

solvente per soluzione iniettabile;J01CR01;SULBACTAM/AMPICILLINA;
026362020;026362;020;MOTILEX;0,5 MG COMPRESSE;729;ALMIRALL S.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa;A03FA06;CLEBOPRIDE MALATO ACIDO;
026362032;026362;032;MOTILEX;0,5 MG/5 ML SCIROPO-1 FLACONE 120 ML;729;ALMIRALL S.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Sciropo;A03FA06;CLEBOPRIDE MALATO ACIDO;
026362057;026362;057;MOTILEX;1 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE- 6 FIALE DA 2 ML;729;ALMIRALL S.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;A03FA06;CLEBOPRIDE MALATO ACIDO;
026368050;026368;050;PASADEN;0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE- 30 COMPRESSE;4819;FARMACA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa rivestita;N05BA19;ETIZOLAM;
026368062;026368;062;PASADEN;1 MG COMPRESSE RIVESTITE- 20 COMPRESSE;4819;FARMACA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa rivestita;N05BA19;ETIZOLAM;
026368086;026368;086;PASADEN;0,5 MG/ML GOCCIE ORALI, SOLUZIONE- FLACONE 30 ML;4819;FARMACA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Gocce orali, soluzione;N05BA19;ETIZOLAM;
026371017;026371;017;ZENTIVA ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Spray nasale, SOLUZIONE- FLACONE 10 G;8043;ZENTIVA ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Spray nasale, soluzione;R01AA07;XILOMETAZOLINA CLORIDRATO;
026371029;026371;029;ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE;0,1% GEL NASALE- TUBO 15 G;8043;ZENTIVA ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Gel;R01AA07;XILOMETAZOLINA CLORIDRATO;
026372033;026372;033;CLASTEON;300 MG/10ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-6 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Concentrato per soluzione per infusione;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372045;026372;045;CLASTEON;300 MG/10ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-12 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Concentrato per soluzione per infusione;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO;
026372058;026372;058;CLASTEON;400 MG CAPSULE RIGIDE-10 CAPSULE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372072;026372;072;CLASTEON;100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 6 FIALE 3,3 ML;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione per uso intramuscolare con lidocaina 1%- 6 fiale 3,3 ml;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372084;026372;084;CLASTEON;100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 12 FIALE 3,3 ML;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione per uso intramuscolare con lidocaina 1%- 12 fiale 3,3 ml;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372108;026372;108;CLASTEON;200 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 6 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione per uso intramuscolare con lidocaina 1%- 6 fiale;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026380016;026380;016;ANSEREN;45 MG CAPSULE RIGIDE- 10 CAPSULE;4066;PHOSNIX LABS UNLIMITED COMPANY;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;N05BA10;KETAZOLAM;
026380028;026380;028;ANSEREN;30 MG CAPSULE RIGIDE- 15 CAPSULE;4066;PHOSNIX LABS UNLIMITED COMPANY;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;N05BA10;KETAZOLAM;
026380030;026380;030;ANSEREN;15 MG CAPSULE RIGIDE- 30 CAPSULE;4066;PHOSNIX LABS UNLIMITED COMPANY;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;N05BA10;KETAZOLAM;
026381020;026381;020;PROSTIN VR;IV 1 FIALA 1 ML 0,5 MG/ML;40;PFIZER ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;C01EA01;ALPROSTADIL;
026403016;026403;016;NIMOTOP;30 MG COMPRESSE RIVESTITE- 36 COMPRESSE;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa rivestita;C08CA06;NIMODIPINA;
026403055;026403;055;NIMOTOP;30 MG/0,75 ML GOCCIE ORALI, SOLUZIONE- 1 FLACONE 25 ML;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Gocce orali, soluzione;C08CA06;NIMODIPINA;
026403079;026403;079;NIMOTOP;10 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - FLACONE DA 50 ML;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione per infusione;C08CA06;NIMODIPINA;
026415048;026415;048;VENBIG;500 U.L./10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE PER INFUSIONE + 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 10 ML+SET INFUSIONALE;2278;KEDRION S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B;
026415051;026415;051;VENBIG;2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE;2278;KEDRION S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B;
026416014;026416;014;ASACOL;400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 30 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416091;026416;091;ASACOL;2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE RETTALE- 10 BUSTINE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Granulato per sospensione rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416127;026416;127;ASACOL;500 MG SUPPOSTE- 10 SUPPOSTE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Supposta;A07EC02;MESALAZINA;
026416139;026416;139;ASACOL;500 MG SUPPOSTE- 20 SUPPOSTE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Supposta;A07EC02;MESALAZINA;
026416141;026416;141;ASACOL;2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione rettaile;A07EC02;MESALAZINA;
026416154;026416;154;ASACOL;4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE 100 ML;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione rettaile;A07EC02;MESALAZINA;
026416166;026416;166;ASACOL;4 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione rettaile;A07EC02;MESALAZINA;
026416230;026416;230;ASACOL;2 G SCHIUMA RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettaile;A07EC02;MESALAZINA;
026416242;026416;242;ASACOL;800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 24 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416255;026416;255;ASACOL;400 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO- 50 CAPSULE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida a rilascio modificato;A07EC02;MESALAZINA;
026416267;026416;267;ASACOL;1 G SCHIUMA RETTALE- 1 CONTENITORE DA 14 DOSI;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettaile;A07EC02;MESALAZINA;
026416279;026416;279;ASACOL;1 G SCHIUMA RETTALE- 2 CONTENITORI DA 14 DOSI;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettaile;A07EC02;MESALAZINA;
026416293;026416;293;ASACOL;800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 96 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416305;026416;305;ASACOL;1 G SUPPOSTE- 28 SUPPOSTE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Supposta;A07EC02;MESALAZINA;
026416317;026416;317;ASACOL; 800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI - 60 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416329;026416;329;ASACOL; 400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTE - 60 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026419010;026419;010;ALTAN;30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 20 COMPRESSE;4819;FARMACA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa rivestita;R06AA;PROMELASI;
026420048;026420;048;FLAMINASE;20 COMPRESSE 30 MG;45;GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa rivestita;R06AA;PROMELASI;
026422028;026422;028;IMMUBRON;50 MG COMPRESSE SUBLINGUALI- 30 COMPRESSE;237;BRUSCHETTI S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTRINA;
026430038;026435;038;GINODEN;0,075 MG + 0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE- 21 COMPRESSE;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa rivestita;G03AA10;GESTODENE/ETINILESTRADILOLO;
026446056;026446;056;BREXIN;20 MG COMPRESSE- 30 COMPRESSE;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTRINA;
026446118;026446;118;BREXIN;20 MG COMPRESSE- 6 COMPRESSE;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTRINA;
026446120;026446;120;BREXIN;20 MG COMPRESSE- 10 COMPRESSE;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTRINA;
026446132;026446;132;BREXIN;20 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI- 6 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL/AL;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compresa effervescente;M01AC01;PIROXICAM;