

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

PROCTER & GAMBLE - S.r.l.

Roma, viale Cesare Pavese n. 385
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 05858891004

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

Medicinale: ACTONEL

Numeri di A.I.C. e confezioni:

AIC 034568030/M "5 mg compresse rivestite con film" 28 (2 x 14) compresse in blister; AIC 034568016/M - "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister; AIC 034568042/M - "5 mg compresse rivestite con film" 84 (6 x 14) compresse in blister; AIC 034568028/M - "5 mg compresse rivestite con film" 20 (2 x 10) compresse in blister; AIC 034568055/M - "5 mg compresse rivestite con film" 140 (10 x 14) compresse in blister; AIC 001 (provvisorio) - "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister; AIC 034568079/M - "30 mg compresse rivestite con film" 28 (2 x 14) compresse in blister; AIC 034568067/M - "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister; Camp. gratuito - "30 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister; AIC 034568081/M - "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister; AIC 034568093/M - "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister; AIC 034568105/M - "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister; 034568117/M - "35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister; AIC 034568129/M - "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister; AIC 034568131/M "35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister; 034568143/M "75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister; 034568156/M "75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister; 034568168/M "75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister; 034568170/M "75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister;

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variante SE/H/192/01-05/IA/049 tipo IA n. 9 all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo Riconoscimento: Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semilavorato o finito, confezionamento, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti).

Present: Risedronate sodium manufacturers: Abbott Laboratories

Chemical and Agricultural Products Div. 1401 Sheridan Road

North Chicago, IL, 60064-4000, USA

or Lonza Ltd. Valais Works CH-3930 Visp Switzerland

or Peboc Division of Eastman Co., UK Ltd. Llangefni, Anglesey LL77 7YQ

United Kingdom

Proposed: Risedronate sodium manufacturers: Lonza Ltd. Valais Works CH-3930

Visp Switzerland

or Peboc Division of Eastman Co., UK Ltd. Llangefni, Anglesey LL77 7YQ

United Kingdom

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU 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: Nicoletta Romano

N. Romano

