

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: FORTIPAN**Confezioni e numeri di A.I.C.:**

5 mg cpr rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 034567014/M;
5 mg cpr rivestite con film 20 compresse - A.I.C. n. 034567026/M;
5 mg cpr rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 034567038/M;
5 mg cpr rivestite con film 84 compresse - A.I.C. n. 034567040/M;
5 mg cpr rivestite con film 140 compresse - A.I.C. 034567053/M;
5 mg cpr rivestite con film 98 compresse - A.I.C. 001 (provvisorio);
30 mg cpr rivestite con film 14 compresse - A.I.C. 034567065/M;
30 mg cpr rivestite con film 28 compresse - A.I.C. 034567077/M;
30 mg cpr rivestite con film 3 compresse - Campione gratuito;
35 mg cpr rivestita con film 1 compressa - A.I.C. n. 034567089/M;
35 mg cpr rivestite con film 2 compresse - A.I.C. n. 034567091/M;
35 mg cpr rivestite con film 4 compresse - A.I.C. n. 034567103/M;
35 mg cpr rivestite con film 10 compresse - A.I.C. n. 034567115/M;
35 mg cpr rivestite con film 12 compresse - A.I.C. n. 034567127/M;
35 mg cpr rivestite con film 16 compresse - A.I.C. n. 034567139/M;
75 mg cpr rivestite con film 2 compresse - A.I.C. n. 034567141/M;
75 mg cpr rivestite con film 4 compresse - A.I.C. n. 034567154/M;
75 mg cpr rivestite con film 6 compresse - A.I.C. n. 034567166/M;
75 mg cpr rivestite con film 8 compresse - A.I.C. n. 034567178/M;

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variazione SE/H/193/01-03,05/IA/039 di tipo IA n. 9 all'autorizzazione all'immissione in commercio 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

