

**ELI LILLY ITALIA S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.leg.vo 29 dicembre 2007, n.274*

**Titolare:** Eli Lilly Italia SpA - Via Gramsci, 731/733 Sesto Fiorentino (FI).

**Specialità medicinale:** STRATTERA

**Confezioni e numeri di AIC:** Tutte le confezioni - AIC N. 037063/M

**Codice pratica:** C1A/2011/2117 del 16/09/2011

**Procedura di MR n. UK/H/0686/IA/002-008/028/G conclusasi il 19/01/2012**

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1234/2008:**

**Grouping Variation:**

**Tipo IA, n. B.III.1 b.2:** Presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2000-028-Rev 01) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore nuovo o già autorizzato: Rousselot SAS, Francia.

**Tipo IA, n. B.III.1 b.2:** Presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2000-050-Rev 01) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore nuovo o già autorizzato: Gelita Group, Germania.

**Tipo IA, n. B.III.1 b.2:** Presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2001-211-Rev 01) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore nuovo o già autorizzato: Sterling Biotech Limited, India.

**Tipo IA, n. B.III.1 b.2:** Presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1- CEP 2001-332-Rev 01) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore nuovo o già autorizzato: Rousselot SAS, Francia.

**Tipo IA, n. B.III.1 b.2:** Presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2003-172-Rev 00) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore nuovo o già autorizzato: Gelita Group, Germania.



Tipo IA, n. B.III.1 b.3: Presentazione di un Certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato (R1-CEP 2000-027-Rev 01) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore già autorizzato: Rousselot SAS, Francia.

Tipo IA, n. B.III.1 b.3: Presentazione di un Certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato (R1-CEP 2000-029-Rev 03) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore già autorizzato: Rousselot SAS, Francia.

Tipo IA, n. B.III.1 b.3: Presentazione di un Certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato (R1-CEP 2003-028-Rev 00) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore già autorizzato: Gelita Group, Germania.

Tipo IA, n. B.III.1 b.3: Presentazione di un Certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato (R1-CEP 2004-143-Rev 03) relativo al rischio TSE per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore già autorizzato: Rousselot SAS, Francia.

I lotti già prodotti sono 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 Cristina Modi

TS12ADD2462 (A pagamento).

