
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

**ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE
DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.**

Via Salaria, 1240 - 00138 Roma

Codice fiscale: 00399680586

Partita IVA: 00880641006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio
di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE*

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. G. Rende Srl – Via
Salaria, 1240 – 00138 Roma

Specialità medicinale: REZAN nel seguente dosaggio e confezione:

“500 mg compresse rivestite con film”, 3 compresse - AIC 039256019

Ai sensi della determinazione AIFA 25 Agosto 2011, si informa
dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni:

Codice pratica: N1A/2012/2007

Tipologia della modifica: Tipo IA – Single Variation – B.III.1)

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea
nuovo o aggiornato per una sostanza attiva a) certificato di conformità alla
monografia corrispondente della Farmacopea Europea - 2) certificato
aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (HEC PHARM CO.,
LTD).

Codice pratica: N1A/2012/2041.

Tipologia della modifica: Tipo IA_{IN} – Single Variation - B.III.1)

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea
nuovo o aggiornato per una sostanza attiva a) certificato di conformità alla
monografia corrispondente della Farmacopea Europea – 3) nuovo certificato
presentato da un nuovo fabbricante (aggiunta ERCROS S.A.).

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 nella Gazzetta Ufficiale.

L'amministratore unico
Giorgio Rende

TS12ADD17598 (A pagamento).

