

**SOLVAY PHARMA - S.p.a.**

Sede legale in Grugliasco (TO), via della Libertà n. 30

Capitale sociale € 6.192.000 interamente versato

Codice fiscale n. 05075810019

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* (Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 7 settembre 2005). Provvedimento UCP/I/3879/2005 - Pratica n.: C1B/2003/45. Procedura n. DE/H/0114/002-004/IB/024.

**TITOLARE:** Solvay Pharma S.p.A., Via della Libertà 30, Grugliasco (TO)**SPECIALITA' MEDICINALE:** TEVETENZ**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

14 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033331036/M

28 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033331048/M

56 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033331051/M

100 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033331063/M

280 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033331075/M

14 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033331087/M

28 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033331099/M

56 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033331101/M

100 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033331113/M

280 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033331125/M

14 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033331137/M

28 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033331149/M

56 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033331152/M

98 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033331164/M

280 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033331176/M

100 compresse rivestite con film in flacone da 600 mg - AIC n. 033331188/M

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:****42.a.1 – Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita**

Modifica relativa al prolungamento di validità del prodotto da 2 a 3 anni.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

**DECORRENZA DELLA MODIFICA:** dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: dott.ssa Silvia Contadini

