

**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 UPC/I/3878/2005 - Pratica n.: C1B/2003/44. Procedura n. DE/H/0114/002-004/IB/024.

**TITOLARE:** Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. Van Houtenlaan, 36  
1381 Cp Weesp – Paesi Bassi

**SPECIALITA' MEDICINALE:** BENAPREX

**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

14 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033661036  
28 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033661048  
56 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033661051  
100 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033661063  
280 compresse rivestite con film da 300 mg - AIC n. 033661075  
14 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033661087  
28 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033661099  
56 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033661101  
100 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033661113  
280 compresse rivestite con film da 400 mg - AIC n. 033661125  
14 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033661137/M  
28 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033661149/M  
56 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033661152/M  
98 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033661164/M  
280 compresse rivestite con film in blister da 600 mg - AIC n. 033661188/M  
100 compresse rivestite con film in flacone da 600 mg - AIC n. 033661176/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

