

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.**

Sede legale in Luxembourg, Avenue de la Gare 1

Codice SIS 734

*Modifiche secondarie all'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).*

Titolare: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Specialità Medicinale: **OLPRESS.**

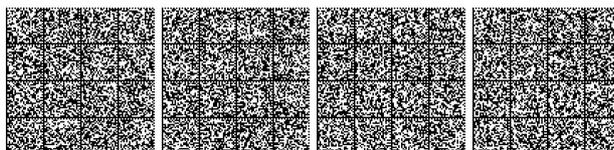
Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg (AIC n. 036026.../M, tutte le confezioni). Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea DE/H/386/001-003/IB/008: **IB n. 2: Modifica del nome del prodotto medicinale nei seguenti paesi europei: DK, FI, IS, NO e MT;**

Procedura europea DE/H/386/001-003/IA/020: **IA n. 4: Modifica del nome di un produttore del principio attivo olmesartan, da Sankyo Co., Ltd. a Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd;**

Procedura europea DE/H/386/001-003/IA/021: **IA n. 38a: Modifica della procedura di prova del prodotto finito (assay): semplificazione della preparazione della soluzione standard;**

Procedura europea DE/H/386/001-003/IA/022: **IA n. 38a: Modifica della procedura di prova del prodotto finito: modifica della preparazione della soluzione standard per l'uniformità di contenuto;**



Procedura europea DE/H/386/001-003/IA/023: **IA n. 38a:**

**Modifica della procedura di prova del prodotto finito:  
modifica del metodo per la determinazione delle sostanze  
correlate.**

I lotti già prodotti 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 G.U.

Il Procuratore dr Roberto Pala

*Roberto Pala*

