

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: **PLAUNAC.**

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg (AIC n. 036025.../M, tutte le confezioni). Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/008: **IA n. 7a:**

Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario solo per la Spagna: Aitena S.A.;

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/009: **IA n. 7a:**

Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario solo per la Spagna: T2 Opellog S.A. (Madrid);

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/010: **IA n. 7a:**

Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario solo per la Spagna: : T2 Opellog S.A. (Barcellona);

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/011: **IA n. 1: Modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Germania (Sankyo Pharma GmbH): da Zielstattstrasse, 9 a Zielstattstrasse, 48;**

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/017: **IA n. 1: Modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia (Sankyo Pharma France S.A.S.), da 17,avenue Charles de Gaulle - Neuilly sur Seine Cedex a 1, rue Eugène et Armand Peugeot Rueil Malmaison Cedex;**



Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/026: **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/385/001-003/IA/027: **IA n. 38a: Modifica di una procedura di prova del prodotto finito (titolo): semplificazione della preparazione della soluzione standard;**

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/028: **IA n. 38a: Modifica di una procedura di prova del prodotto finito: modifica della preparazione della soluzione standard per l'uniformità di contenuto;**

Procedura europea DE/H/385/001-003/IA/029: **IA n. 38a: Modifica di una 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

