

Menarini International Operations Luxembourg S.A.*(Codice SIS 734)*

Sede legale in Luxembourg, Avenue de la Gare 1

Variazione di tipo IA all'A.I.C. secondo procedura di Mutuo riconoscimento.
(Comunicazione AIFA del 24 aprile 2007)

Provvedimento UPC/I/6104/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/017), Provvedimento UPC/I/6105/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/018), Provvedimento UPC/I/6106/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/019), Provvedimento UPC/I/6107/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/020), Provvedimento UPC/I/6108/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/021), Provvedimento UPC/I/6109/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/022), Provvedimento UPC/I/6110/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/023), Provvedimento UPC/I/6111/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/024), Provvedimento UPC/I/6112/2007 (proc. EU n. UK/H/237/001/IA/025). Titolare: Menarini International Operations Luxembourg S.A. - Specialità Medicinale: **BALZIDE** Confezioni e numeri di A.I.C.: 112 capsule da 750 mg (033858022/M), 130 capsule da 750 mg (033858034/M), 224 capsule da 750 mg (033858046/M), 260 capsule da 750 mg (033858059/M), 56 capsule da 750 mg (033858010/M), 672 capsule da 750 mg (033858061/M), 780 capsule da 750 mg (033858073/M).

Modifiche apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

8a: "Aggiunta di un sito responsabile del controllo dei lotti: A. Menarini Manufacturing Logistics & Services s.r.l., via Sette Santi n.3, 50131 Firenze, Italia" "

9: "Eliminazione del sito produttivo Anabolic Inc., 17802 Gillette Avenue, California 92714, USA"

9: "Eliminazione del sito produttivo Astra Pharmaceuticals Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, UK"

9: "Eliminazione del sito Astra Pharmaceuticals Limited, Home Park, Kings Langley, Hertfordshire, WD4 8DH, UK come sito responsabile per la distribuzione"

9: "Eliminazione del sito produttivo Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary, Republic of Ireland"

9: "Eliminazione di un sito per il confezionamento e l'immagazzinamento: Penn Pharmaceuticals Limited, Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP23AA, UK"

9: "Eliminazione del sito produttivo UCB SA Pharmaceutical Sector, Chemin du Foriest, B-1420, Braine-L'Alleud, Belgio"

9: "Eliminazione del sito produttivo Unipack Limited, Hurricane Way, Shotgate, Wickford, Essex, SS11 8UJ, UK"

9: "Eliminazione del sito per il confezionamento e l'immagazzinamento, Unipack Limited, Wingates Industrial Park Lancaster Way, Westhoughton, Bolton Lancashire, BL5 3XX, UK"

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 in G.U.

Il Procuratore dr Roberto Pala

