

SANOFI-AVENTIS - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

TITOLARE: SANOFI-AVENTIS S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b - Milano**SPECIALITA' MEDICINALE:** NOVALGINA**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"1g/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml – AIC n° 008679021

Pratica n° N1A/08/484 del 1° aprile 2008

5. Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito

Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito:

Da: Aventis Pharma Deutschland GmbH, con stabilimento sito in Bruningstrasse, 50 – D-65926 Frankfurt am Main (Germania)

A: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, con stabilimento sito in Bruningstrasse, 50 – D-65926 Frankfurt am Main (Germania)

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003 (LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)

I lotti già prodotti sono 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.*

Drug Regulatory Affairs Manager: Dr.ssa Daniela Lecchi

