

MERCK SERONO - S.p.a.

Sede legale in Roma, via Casilina n. 125

Capitale sociale € 656.250

Partita I.V.A. n. 00880701008

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 13 ottobre 2008)

Titolare: MERCK SERONO S.P.A. - Via Casilina 125 – Roma.

Medicinale: STILAMIN

Pratica n° N1A/08/2029

Confezioni e numeri A.I.C.:

STILAMIN 250 mcg Polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 fiala polvere
+ 1 fiala solvente 2 ml – AIC 024724015

STILAMIN 3000 mcg Polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 fiala
polvere + 1 fiala solvente 2 ml – AIC 024724027

STILAMIN 750 mcg Polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 fiala polvere
+ 1 fiala solvente 2 ml – AIC 024724039

MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO CE 1084/03 E

SUCCESSIVE MODIFICAZIONI:

Tipo IA n.5: Modifica della ragione sociale e dell'indirizzo dell'officina
responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti del
prodotto finito:

da: INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO SPA, con stabilimento sito in
ZONA INDUSTRIALE DI MODUGNO, 70123 - BARI

a: MERCK SERONO S.P.A., con stabilimento sito in VIA DELLE MAGNOLIE
15, 70026 MODUGNO (BARI).

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.

Un Procuratore: Paolo Grillo

