

LPB Istituto Farmaceutico - S.r.l.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.
(Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: **RIXIL** - AIC n. 034776/M

- 80 mg e 160 mg capsule rigide
- 40 mg, 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film

Confezioni: tutte le confezioni dei dosaggi citati autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura mutuo riconoscimento: **SE/H/0406/01-06/IB/074**

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE. Tipo IB No.14b:
modifica del produttore del principio attivo o del materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione di un principio attivo qualora non sia disponibili un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea.
Aggiunta di Sumitomo Chemical Co., Ltd., 1-98, Kasugade-naka 3-chome, Konohana-ku, Osaka 554-8558, Japan come produttore di un intermedio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

UN PROCURATORE: Lucia LAMBIASE