

**Novartis Farma - S.p.a.**

*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: Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio VA

Specialità medicinale: COTAREG - AIC 034114/M

- 80/12,5 mg compresse rivestite con film
- 160/12,5 mg compresse rivestite con film
- 160/25 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/565/01-05/IB/051

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE. Tipo IB No.14b:  
*modifica del produttore del principio attivo o del materiale di partenza/intermediolareagente del processo di produzione di un principio attivo qualora non sia disponibili un certificato d'idoneità della Farmacopea Europe.*  
*Aggiunta di OmniChem, N.V Japense Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgium come produttore di un intermedio*

e conseguente:

Tipo IA No.4: *modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore di un principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea. Modifica da: OmniChem, N.V Japense Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgium, a: S.A. Ajinomoto OmniChem, N.V Japense Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgium*

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