

**WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA - S.r.l.**

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

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano del concessionario di vendita***TITOLARE:** Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Bodio, 37/b–Milano**MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 29****DICEMBRE 2007, N. 274****MEDICINALE: SODIO VALPROATO WINTHROP**

500 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse a rilascio prolungato AIC N.

033984055

300 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse a rilascio prolungato AIC N.

033984042

**TIPO IA N. 15 a: Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea (CEP n. R0-CEP 2004-226-Rev 01) relativo al principio attivo acido valproico da parte del produttore già autorizzato Sanofi Chimie, Mourenx, Francia.****MEDICINALE: AMISULPRIDE WINTHROP**

100 mg compresse, 30 compresse – AIC n. 033515014

200 mg compresse, 30 compresse – AIC n. 033515026

400 mg compresse rivestite, 30 compresse – AIC n. 033515040

**Tipo IA n. 5: Modifica del nome del produttore del prodotto finito da Synthélabo Groupe, Quétigny (France) a Sanofi Winthrop Industrie, Quétigny (France)***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 DELLE MODIFICHE:** *Dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.*

Un Procuratore: Dr.ssa Daniela Lecchi