

**JANSSEN-CILAG - S.p.a.**

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

**TITOLARE: JANSSEN-CILAG SpA, Via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI)**

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: PEVARYL**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC: Tutte le confezioni a base di econazolo nitrate – AIC 023603**

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO 1084/2003/CE**

*15.a Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea nuovo: R0-CEP 2006-126 Rev 00 relativo al principio attivo econazolo nitrate (Ph.Eur. No 655 current edition), da parte del produttore autorizzato CILAG AG di Schaffhausen (Svizzera).*

**SPECIALITA' MEDICINALE: SIBELIUM**

**CONFEZIONI E NUMERI DI AIC: 10 mg compresse - AIC 024396044**

**5 mg capsule rigide – AIC 024396020**

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO 1084/2003/CE**

*15.a Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea nuovo: R0-CEP 2005-097 Rev 00 relativo al principio attivo flunarizina, da parte del produttore autorizzato Janssen Pharmaceutica NV, per i siti produttivi di Geel (Belgio) e Cork (Irlanda)*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un Procuratore – Dr.ssa Eleonora Roselli

