NOVARTIS CONSUMER HEALT - 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: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: NICOTINELL MENTA

Confezioni e numeri di A.I.C.: 2 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037800012/M) - 2 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037800024/M) - 2 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037800036/M) - 2 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037800048/M) - 2 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037800051/M) - 2 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037800063/M) - 2 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037800075/M) - 2 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037800087/M) - 4 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037800099/M) - 4 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037800101/M) - 4 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037800113/M) - 4 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037800125/M) - 4 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037800137/M) - 4 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037800149/M) - 4 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037800152/M) - 4 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037800164/M)

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/408/01-02/IA/013 conclusasi in data 12.09.2006

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 1: Cambio di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Belgio.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/408/01-02/IA/014 conclusasi in data 26.02.2007

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 1: Cambio di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo.

Specialità medicinale: NICOTINELL FRUTTA

Confezioni e numeri di A.I.C.: 2 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037799018/M) - 2 mg gomma da masticare, 12 gomme (AIC n. 037799020/M) - 2 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037799032/M) - 2 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037799044/M) - 2 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037799057/M) - 2 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037799069/M) - 2 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037799071/M) - 2 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037799083/M) - 4 mg gomma da masticare, 2 gomme (AIC n. 037799095/M) - 4 mg gomma da masticare. 12 gomme (AIC n. 037799107/M) - 4 mg gomma da masticare, 24 gomme (AIC n. 037799119/M) - 4 mg gomma da masticare, 36 gomme (AIC n. 037799121/M) - 4 mg gomma da masticare, 48 gomme (AIC n. 037799133/M) - 4 mg gomma da masticare, 60 gomme (AIC n. 037799145/M) - 4 mg gomma da masticare, 72 gomme (AIC n. 037799158/M) - 4 mg gomma da masticare, 96 gomme (AIC n. 037799160/M)

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/407/01-02/IA/014 conclusasi in data 12.09.2006

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 1: Cambio di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Belgio.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. UK/H/407/01-02/IA/015 conclusasi in data 26.02.2007

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 1: Cambio di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo.

Specialità medicinale: NICOTINELL MINT

Confezioni e numeri di A.I.C.: 1 mg pastiglie, 12 pastiglie (A.I.C. n. 034319018/M) -- 1 mg pastiglie, 36 pastiglie (A.I.C. n. 034319020/M) – 1 mg pastiglie, 96 pastiglie (A.I.C. n. 034319032/M) – 1 mg pastiglie, 204 pastiglie (A.I.C. n. 034319044/M).

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. SE/H/178/01/IA/032 conclusasi in data 12.09.2006

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 1: Cambio di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo.

Specialità medicinale: NICOTINELL MINT

Confezioni e numeri di A.I.C.: 2 mg pastiglie, 12 pastiglie (A.I.C. n. 034319057/M) – 2 mg pastiglie, 36 pastiglie (A.I.C. n. 034319069/M) – 2 mg pastiglie, 96 pastiglie (A.I.C. n. 034319071/M) – 2 mg pastiglie, 204 pastiglie (A.I.C. n. 034319083/M).

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. SE/H/178/02/IA/032 conclusasi in data 12.09.2006

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 1: Cambio di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo.

Specialità medicinale: VOLTAFLEX

Confezioni e numeri di A.I.C.: 625 mg compresse rivestite con film, 60 compresse in blister (A.I.C. n. 037554019/M) – 625 mg compresse rivestite con film, 180 compresse in blister (A.I.C. n. 037554021/M).

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. SE/H/0640/001/IA/002 conclusasi in data 22.07.2008

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 41.a.1: Eliminazione di una confezione del prodotto finito (90 compresse in barattolo).

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. MRP n. SE/H/0640/001/IA/004 conclusasi in data 22.07.2008

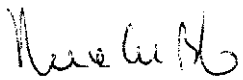
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: 8.b1: Aggiunta di un sito responsabile del rilascio dei lotti, escluso il controllo, per il prodotto commercializzato in Slovacchia e Repubblica Ceca.

I lotti già prodotti possono essere 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 della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Due Procuratori – Dott. Massimo Micheli

Dott.ssa Maria Carla Baggio



C-0822181 (A pagamento).