

PROCTER & GAMBLE - S.r.l.

Roma, viale Cesare Pavese n. 385
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 05858891004

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

Medicinale: ACTONEL

Numeri di A.I.C.e confezioni;

AIC 034568030/M "5 mg compresse rivestite con film" 28 (2 x 14) compresse in blister; AIC 034568016/M – "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister; AIC 034568042/M – "5 mg compresse rivestite con film" 84 (6 x 14) compresse in blister; AIC 034568028/M "5 mg compresse rivestite con film" 20 (2 x 10) compresse in blister; AIC 034568055/M "5 mg compresse rivestite con film" 140 (10 x 14) compresse in blister; AIC 034568081/M "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister; AIC 034568093/M "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister; AIC 034568105/M "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister; 034568117/M "35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister; AIC 034568129/M "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister; AIC 034568131/M "35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister; 034568143/M "75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister; 034568156/M "75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister; 034568168/M "75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister; 034568170/M "75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister;

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variazione SE/H/192/01-03,05/IA/045 di tipo IA n. 5 all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo Riconoscimento: Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore del prodotto medicinale finito.

Present: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc. Hwy 2, KM 45.7 Manati, Puerto Rico 00674.

Proposed: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C. Hwy 2, KM 45.7, Manati, Puerto Rico 00674.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno

successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Nicoletta Romano

