

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 034568079/M - "30 mg compresse rivestite con film" 28 (2 x 14) compresse in blister; AIC 034568067/M - "30 mg compresse rivestite con film" 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; AIC 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.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variazione SE/H/192/01,02,03/IA/039 di tipo IA n. 1 all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo Riconoscimento: Modifica del nome c/o dell'indirizzo del titolare dell'AIC.

Present: MAH **France:** Procter&Gamble Pharmaceuticals France SAS 96 avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly-sur-Seine, France; **Iceland:** Aventis Pharma AS, Strandveien 15 1366 Lysaker Norway; **Norway:** Aventis Pharma AS, Vollsveien 2B Postboks 393 1326 LYSAKER Norway; **Spain:** Aventis Pharma AS, AVDA. LEGANES 62, 28925 Alcorcón (Madrid).

Proposed: MAH **France:** Procter&Gamble Pharmaceuticals France SAS 163-165 Quai Aulagnier 92600 Asnières-sur-Seine, France; **Iceland:** sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133, 1325 Lysaker Norway; **Norway:** sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133, 1325 Lysaker Norway; **Spain:** Sanofi-Aventis SA, JOSEP PLA 2, 08019 Barcelona.

I lotti già prodotti alla data della 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

