

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: FORTIPAN

Confezioni e numeri di A.I.C.:

5 mg cpr rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 034567014/M;
5 mg cpr rivestite con film 20 compresse - A.I.C. n. 034567026/M;
5 mg cpr rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 034567038/M;
5 mg cpr rivestite con film 84 compresse - A.I.C. n. 034567040/M;
5 mg cpr rivestite con film 140 compresse - A.I.C. 034567053/M;
35 mg cpr rivestita con film 1 compressa - A.I.C. n. 034567089/M;
35 mg cpr rivestite con film 2 compresse - A.I.C. n. 034567091/M;
35 mg cpr rivestite con film 4 compresse - A.I.C. n. 034567103/M;
35 mg cpr rivestite con film 10 compresse - A.I.C. n. 034567115/M;
35 mg cpr rivestite con film 12 compresse - A.I.C. n. 034567127/M;
35 mg cpr rivestite con film 16 compresse - A.I.C. n. 034567139/M;
75 mg cpr rivestite con film 2 compresse - A.I.C. n. 034567141/M;
75 mg cpr rivestite con film 4 compresse - A.I.C. n. 034567154/M;
75 mg cpr rivestite con film 6 compresse - A.I.C. n. 034567166/M;
75 mg cpr rivestite con film 8 compresse - A.I.C. n. 034567178/M;

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variazione SE/H/193/01,03,05/IA/037 di tipo IA n. 5 all'autorizzazione all'immissione in commercio 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 data di 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

