

SANOFI-AVENTIS - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

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

TITOLARE AIC : SANOFI-AVENTIS S.p.A. – Viale L. Bodio 37/b – Milano**SPECIALITA' MEDICINALE: BATRAFEN****CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

“Batrafen 1% soluzione cutanea” flacone 20 ml – AIC n. 025321100

Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1084/2003/CE**Pratica N1A/08/2435**

Tipo IA n. 32b – Riduzione di 10 volte della dimensione lotti prodotto finito (aggiunta)

Da: 960 litri A: 960 litri e 480 litri

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:

“Batrafen 8% smalto medicato per unghie – flacone 3 g – AIC n. 025321086

“Batrafen 8% smalto medicato per unghie – flacone 6 g – AIC n. 025321098

Pratica N1A/08/2105

Tipo IA n. 32b – Riduzione di 10 volte della dimensione lotti prodotto finito (aggiunta)

Da: 200 kg A: 200 kg e 400 kg

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in G.U. , 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 G.U.*

Drug Regulatory Affairs Manager: Dr.ssa Daniela Lecchi

