

SANOFI-AVENTIS - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio 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: CORDARONE** (amiodarone cloridrato)**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"150 mg/3 ml soluzione iniettabile uso endovenoso" 5 fiale – AIC n. 025035027

Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1084/2003/CE

Tipo IA n. 9 – Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semifinito o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti)

Eliminazione sito di produzione del principio attivo Laporte Organics Francis SpA – Via Origgio 23 – 21042 Caronno Pertusella – Varese

Tipo IA n. 9 – Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semifinito o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti)

Eliminazione sito di produzione del principio attivo Sanofi Chimie Route de Gap BP 15 – 04201 Sisteron (Francia)

Tipo IA n. 9 – Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semifinito o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti)

Eliminazione sito di produzione del principio attivo Moehs S.A. Carretera de Molins de Rei – km 6,2; 0891 – Rubi – Barcellona (Spagna)

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

