

JANSSEN-CILAG - S.p.a.

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

TITOLARE: JANSSEN-CILAG SpA, Via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno

Monzese (MI)

MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO

1084/2003/CE

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: MOTILIUM 10 mg compresse rivestite con film

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC: AIC n. 024953034/M

Procedura Europea BE/H/106/009/IB/023 – conclusa in data 15/07/08

2.IB Modifica del nome del prodotto medicinale in Irlanda: DA:
Motilium 10mg film-coated tablets; A: Motilium Rx 10mg film-coated
tablets

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: SPORANOX 10 mg/ml concentrato e solvente
per soluzione per infusione

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC: 027808031/M

Procedura Europea UK/H/158/002/IA/040 – conclusa in data 17/09/08

1.IA Modifica del nome dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio per Irlanda e UK.



Proc. Eur. UK/H/158/002/IA/043 – conclusa in data 26/09/08

7.a.IA. Sostituzione di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito per tutti i tipi di forme farmaceutiche: DA: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse (Belgio); A: Purna Pharmaceuticals NV, Puurs (Belgio)

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

Un Procuratore – Dr.ssa Eleonora Roselli

