

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite - S.r.l.

Sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via Sette Santi n. 3
Codice fiscale n. 00395270481 - Codice SIS 542

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: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l., Via Sette Santi 3, Firenze.

Specialità Medicinale: **LOBIVON** Confezioni e numeri di

A.I.C.: 28 compresse da 5 mg (032210015/M)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea: NL/H/103/001/IA/025

Var IA 32a: Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Introduzione del batch size addizionale di 460.000 Kg oltre ai batch size autorizzati di 224.088 Kg e di 448.176 Kg.

I lotti già prodotti sono 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.

Il Procuratore dr Roberto Pala

