

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

Sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via Sette Santi n. 3

Codice fiscale n. 00395270481

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

Titolare: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Specialità medicinale: PIROS. Confezione e numero A.I.C.:

500mg compresse effervescenti - 10 compresse (035854013).

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

IA n. 15a: Presentazione di un CoS della Ph. EU. aggiornato relativo al produttore attualmente approvato Mallinckrodt

Inc. da R1 CEP 1996-039 Rev 02 a R1 CEP 1996-039 Rev 03.

IA n. 15b2: Presentazione di un CoS della Ph. EU. (R1 CEP 1998-047 Rev 02) da parte di un nuovo produttore in aggiunta

al sito di Mallinckrodt Inc. attualmente autorizzato: Granules India Limited, Temple Road- Bonthapally (India).

I lotti già prodotti 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.

Il Procuratore: Dr. Roberto Pala

