

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

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

Codice fiscale n. 00395270481

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.

Specialità medicinale: SPASMOMEN Somatico

Confezioni e numero A.I.C.:

"20" - 30 confetti - AIC 024350 011

"40" - 30 compresse rivestite - AIC 024350 023

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

IA n.32b: Riduzione della dimensione dei lotti del prodotto finito fino a dieci volte.

Per Spasmomen Somatico 20 da: 1.000,0 Kg pari a 4.000.000 compresse rivestite **a:** 297,0 Kg pari a 2.200.000 nuclei.

Per Spasmomen Somatico 40 da: 507,675 Kg pari a 2.500.000 compresse rivestite **a:** 297,0 Kg pari a 1.500.000 nuclei.

Tale modifica si riferisce alla nuova officina autorizzata:
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. -
l'Aquila.

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

