

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 medicinale per uso umano. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007).

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

Specialità Medicinale: Confezioni e numeri di A.I.C.:

MENADERM 0,025% Crema - 30 g - AIC 020883 094**MENADERM 0,025% Soluzione cutanea** - 30 g - AIC 020883 118

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

IB n.38c: *Sostituzione del metodo HPLC per la determinazione quali/quantitativa del principio attivo Beclometasone dipropionato con il metodo HPLC unico per la determinazione quali/quantitativa dei parasettici e del principio attivo Beclometasone Dipropionato.*

IB n.38c: *Sostituzione del metodo Spettrofotometrico UV-vis per la determinazione quali/quantitativa degli esteri dell'acido p-idrossibenzoico con il metodo HPLC unico per la determinazione quali/quantitativa del principio attivo Beclometasone dipropionato e dei parasettici.*

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

