

LABORATORI GUIDOTTI - S.p.a.

Sede legale e domicilio fiscale in Pisa - La Vettola,
via Livornese n. 897
Codice fiscale n. 00678100504

Modifiche secondarie 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: Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 - Pisa - La Vettola

Specialita' medicinale: MACLADIN

Confezioni e numeri di A.I.C.:

250 mg granulato per sospensione orale - 14 bustine - AIC 027530094

500 mg granulato per sospensione orale - 14 bustine - AIC 027530106 (*)

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003: IA n. 36.b
Modifica delle dimensioni della bustina: per la confezione "250 mg granulato per sospensione orale" da 9.0 x 6.5 cm a 9.5 x 4.0 cm, per la confezione "500 mg granulato per sospensione orale" da 9.0 x 13.0 cm a 9.5 x 8.0 cm.

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 nella Gazzetta Ufficiale.

(*) Per la confezione sospesa l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Il Procuratore: dr. Roberto Pala

