

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

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

Codice fiscale n. 00395270481

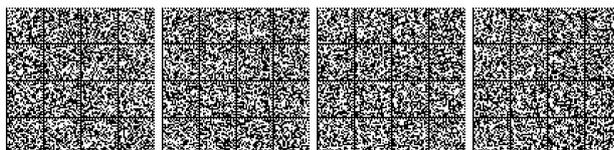
Modifiche secondarie all'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: A. Menarini Industrie Farmaceutiche
Riunite s.r.l. Specialità Medicinale: **COMBISARTAN.**
Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite
con film da 80 mg/12,5 mg e 160 mg/12,5 mg (AIC n.
034134.../M, tutte le confezioni). Modifica apportata ai sensi
del Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea DE/H/130/001-002/IA/045: **IA n. 15:**
**Presentazione del CoS aggiornato relativo al produttore
dell'idroclorotiazide Pliva: da R0 CEP 2001-304-Rev 00 a R0
CEP 2001-304-Rev 02.**

Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite con film
da 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg e 160 mg/25 mg (AIC n.
034134.../M, tutte le confezioni). Modifiche apportate ai
sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea SE/H/565/001-003/IA/046: **IA n. 15:**
**Modifica del nome e dell'indirizzo di un produttore di
intermedi del valsartan da Sumika Fine Chemicals Co. Ltd, 1-
21 Utajima 3-chome Nishiyodogawa-ku Osaka (Giappone) a
Sumitomo Chemical Co. Ltd, 4-1 Tanokuchi 6-chome Kojima
Kurashiki City Okayama;**



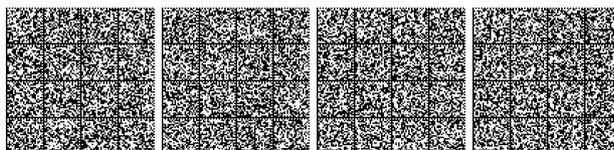
Procedura europea SE/H/565/001-003/IB/047: **IB n. 12b2:**
*modifica delle specifiche di un reagente utilizzato nella
produzione del valsartan. Aggiunta di un nuovo parametro di
prova alle specifiche di un reagente utilizzato nel processo
di produzione dell'intermedio 14 del valsartan (esano).
Aggiunta della determinazione dell'acqua con il metodo Karl
Fisher e introduzione di un limite unico per la
determinazione di tutti gli isomeri dell'esano;*

Procedura europea SE/H/565/001-003/IA/048: **IA n.9:**
*Eliminazione di un sito di produzione dell'idroclorotiazide:
Pliva Hrvatska D.O.O. Pharma Chemicals;*

Procedura europea SE/H/565/001-003/IA/049: **IA n.4: Modifica**
*dell'indirizzo del produttore dell'idroclorotiazide
Changzhou Pharmaceutical Factory: da Cailing Road -
Changzhou Jlangsu. P.R.China a N. 518 Laodong East Road -
Changzhou Jlangsu. P.R. China;*

Procedura europea SE/H/565/001-003/IB/050: **IB n. 14b:**
*Aggiunta di un nuovo produttore di intermedi del valsartan:
Sumitomo Chemical Company Ltd, Kasugade naka- 3 chome
Konohana-ku Osaka (Japan);*

Procedura europea SE/H/565/001-003/IB/051: **IB n. 14b e**
conseg IA n.4: Aggiunta di un nuovo produttore



dell'intermedio 15 del valsartan e conseguente modifica del nome da Omnicem NV a S.A. Ajinomoto Omnicem NV;

Procedura europea SE/H/565/001-003/IA/052: **IA n. 7a:**

Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario del prodotto finito, per l'Italia: Pieffe Depositi s.r.l.- Via Formellese km 4,300 Formello (RM);

Procedura europea SE/H/565/001-003/IA/053: **IA n. 7a:**

Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario del prodotto finito, per l'Italia: PB Beltracchini s.r.l.- Via S. Erasmo n.6, Rescaldina (MI).

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 G.U.

Il Procuratore dr Roberto Pala

Roberto Pala

