

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

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

Codice fiscale n. 00395270481

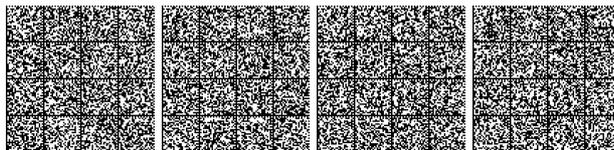
*Modifiche secondarie all'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)*

Titolare: A. Menarini Industrie Farmaceutiche  
Riunite s.r.l. Specialità Medicinale: **VALPRESSION..**  
Confezioni e numeri di A.I.C.: compresse rivestite  
con film da 40 mg, 80 mg e 160 mg (AIC n.  
033119.../M, tutte le confezioni) e capsule rigide da 80 mg  
(28 capsule - AIC n. 033119013) e da 160 mg (28 capsule -  
AIC n. 033119025). Modifiche apportate ai sensi del  
Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea SE/H/406/001-005/IA/071: **IA n. 4: Modifica  
del nome e dell'indirizzo di un produttore di intermedi del  
valsartan da Sumika Fine Chemicals Co. Ltd, Utajima 3-chome  
Nishiyodogawa -ku Osaka a Sumitomo Chemical Co. Ltd,  
Tanokuchi 6-chome Kojima Kurashiki City Okayama;**

Procedura europea SE/H/406/001-005/IB/072: **IB n. 12b2:  
Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche  
dell'esano, reagente utilizzato nella produzione  
dell'intermedio 14 del valsartan;**

Procedura europea SE/H/406/001-005/IB/074: **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/406/001-005/IB/075: **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/406/001-005/IA/076: **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/406/001-005/IA/077: **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).**

Confezioni e numeri di A.I.C.: capsule rigide da 80 mg (28 capsule - AIC n. 033119013) e da 160 mg (28 capsule - AIC n. 033119025). Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Procedura europea SE/H/406/001-002/IA/085: **IA n. 22 "Presentazione di Certificates of Suitability TSE della Ph. EU. nuovi e di un certificato aggiornato relativi alla gelatina utilizzata dai produttori delle capsule, ed eliminazione di un certificato relativo ad un produttore della gelatina delle capsule:**

- nuovi certificati per il produttore Rousselot: R1-CEP



2001-332-Rev00 e R1-CEP 2002-115-Rev00; per il produttore Sterling, R1-CEP 2001-211-Rev00 e per il produttore Gelita, R1-CEP 2003-172-Rev00;

- certificato aggiornato da R0-CEP 2002-110-Rev01 a R1-CEP 2002-110-Rev00 per il produttore PB Gelatins;

- eliminazione del certificato R0-CEP 2002-126-Rev01 per il produttore PB Gelatins.

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*

