

MERCK SERONO - S.p.a.

Sede legale in Roma, via Casilina n. 125

Capitale sociale € 656.250

Partita I.V.A. n. 00880701008

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: MERCK SERONO S.p.A. - Via Casilina, 125 - Roma.

Specialità medicinale: GLUCOPHAGE

Confezioni e numeri A.I.C.:

Tutte le confezioni - AIC 017758/M:

1000 mg compresse rivestite con film

PROCEDURA n. FR/H/0181/001/IA/051

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 8b2: aggiunta, solamente per la Grecia, di un sito produttivo responsabile del rilascio dei lotti incluso il controllo: N. PETSIAVAS 21, Agion Anagyron St. , Kalyftaki, Fato Kifissia, ATHENS 145 64 Greece.

PROCEDURA n. FR/H/0181/001/IA+IA+IA/052

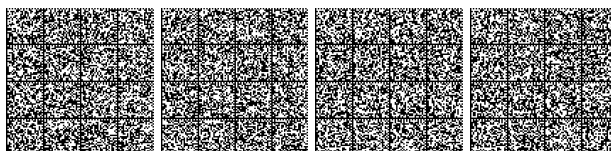
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 7b1 + tipo IA n. 7a + tipo IA n. 8b2 : aggiunta di un sito di produzione per il confezionamento primario, confezionamento secondario e responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo): Merck KgaA & Co. - Werk Spittal - Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau Austria.

PROCEDURA n. FR/H/0181/001/IA+IA+IA/053

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 7b1 + tipo IA n. 7a + tipo IA n. 8b2: aggiunta di un sito di produzione per il confezionamento primario, confezionamento secondario, e responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo): Pharma-Pack Gyogyszergyarto és - Szolgaltato Kft. - 2040 Budaörs, Vasut u. 13 Hungary.



PROCEDURA n. FR/H/0181/001/IA/054

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 9: eliminazione di un sito di produzione responsabile del rilascio dei lotti: Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint Romain, 69008 Lyon France.

PROCEDURA n. FR/H/0181/001/IA/057

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 1: modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione in commercio in Gran Bretagna ed in Irlanda.

Da: Lipha Pharmaceuticals Ltd - Trading from Harrier House, High Street, West Drayton, Middlesex, UB7 7QC, UK.

A: Lipha Pharmaceuticals Ltd - Trading from Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, UK

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 in G.U.

Un Procuratore: Paolo Grillo

