

*SPECIALITÀ MEDICINALI  
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

**JANSSEN-CILAG - S.p.a.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)*

TITOLARE: JANSSEN-CILAG SpA, Via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno  
Monzese (MI)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: JURNISTA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC: 4-8-16-32-64 mg AIC n. 037396/M

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO  
1084/2003/CE

Procedura MRP DK/H/0869/001-005/IA/016

Variazione Tipo IA n.7.b.1 e conseguente 7.a - aggiunta di un sito di produzione per parte del processo produttivo del prodotto finito; b) Sito di confezionamento primario per forme farmaceutiche solide e confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche:  
Janssen Cilag S.p.A. Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina.

Procedura MRP DK/H/0869/001-005/IA/017

Variazione Tipo IA n. 8.b.1 - Modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito: aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, escluso il controllo dei lotti: Janssen Cilag S.p.A. Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un Procuratore – Dr.ssa Eleonora Roselli

