Novo Nordisk A/S
Rappresentante in Italia:
Novo Nordisk Farmaceutici - S.p.a.
Roma, via Elio Vittorini n. 129
Partita I.V.A. n. 01260981004

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

Titolare: Novo Nordisk Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 Roma, Italia;

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/03:

Specialità Medicinale: ACTIVELLE;

A.I.C. 034117010/M - "Activelle" 28 compresse

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/021: CEP estradiolo prodotto da Diosynth BV

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/022: CEP estradiolo prodotto da Schering AG

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/023: CEP NETA prodotto da Diosynth BV

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/024: CEP NETA prodotto da Schering AG

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/025: Modifica nome del Titolare AIC in Austria

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/026: Aggiornamento procedura analitica A3513a

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/027: Aggiornamento NETA

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/029: Modifica nome del Titolare AIC in Olanda

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/030: Cambio indirizzo del Titolare AIC in Portogallo

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/044: CEP Estradiolo prodotto da NV Organon

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/045: CEP Estradiolo prodotto da Bayer Schering Pharma AG

Procedura N. SE/H/0150/001/IA/048: CEP NETA prodotto da Bayer Schering Pharma AG

Specialità Medicinale: ESTROFEM

A.I.C. 026594010/M – "Estrofem 2 mg" 28 compresse

Procedura N. DK/H/117/01/IA/017: Aggiornamento CEP di Estradiolo emiidrato prodotto da Diosynth BV

Procedura N. DK/H/117/01/IA/018: Aggiornamento CEP di Estradiolo emiidrato prodotto da Schering AG

Procedura N. DK/H/117/01/IA/019: Cambio indirizzo del Titolare AIC in Austria

Procedura N. DK/H/117/01/IA/020: Variazione della procedura di test per il prodotto finito, A3015a

Procedura N. DK/H/117/01/IA/022: Cambio indirizzo del Titolare AIC in Portogallo

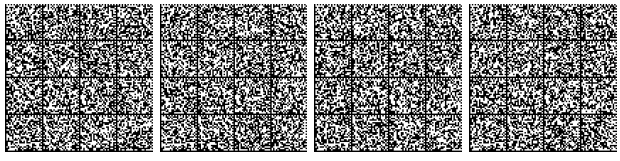
Procedura N. DK/H/117/01/IA/023: Aggiornamento del CEP di Estradiolo emiidrato prodotto da Bayer Schering Pharma AG

Procedura N. DK/H/117/01/IA/024: Aggiornamento del CEP di Estradiolo emiidrato prodotto da Organon

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.

Un Procuratore

Dott. Gustavo Coronel

TS-09ADD5785 (A pagamento).