

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE**(ITALIA) - S.p.a.**

Sede in Milano, via G. Spadolini n. 7

Codice fiscale n. 06325010152

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

Titolare: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road,
SL1 3UH Slough (UK).

Specialità medicinale:

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone (AIC: 016242063 - 149)

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

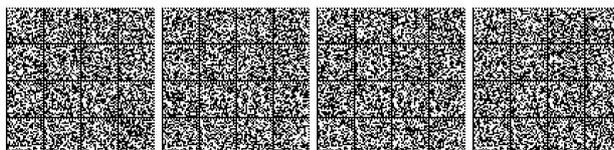
Codice Pratica: N1B/2009/2166 – IB n. 37b. Aggiunta del nuovo parametro di procedura di prova del prodotto finito “DCBA identity” - rilascio e termine del periodo di validità – e conseguente 38c. Aggiunta di una nuova procedura di prova (AM2007/12).

Codice Pratica: N1B/2009/2167 – IB n. 37b. Aggiunta del nuovo parametro di procedura di prova del prodotto finito “AMC identity” - rilascio e termine del periodo di validità – e conseguente 38c. Aggiunta di una nuova procedura di prova (AM2007/12).

Codice Pratica: N1B/2009/2168 – IB n. 38c. Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito “*E. coli*” - rilascio e termine del periodo di validità.

Codice Pratica: N1B/2009/2169 – IB n. 38c. Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito “Bacteria” e “Yeast & moulds” - rilascio e termine del periodo di validità.

Codice Pratica: N1B/2009/2170 – IB n. 37b. Aggiunta del nuovo parametro di procedura di prova del prodotto finito “Test microbiologici: *Salmonella SPP*” - rilascio e termine del periodo di validità – e conseguente 38c. Aggiunta di una nuova procedura di prova.



Codice Pratica: N1B/2009/2171 – IB n. 37b. Aggiunta del nuovo parametro di procedura di prova del prodotto finito “water activity” - shelf-life – e conseguente 38c. Aggiunta di una nuova procedura di prova (MPM/14/36).

Codice Pratica: N1B/2009/2172 – IB n. 37b. Aggiunta del nuovo parametro di procedura di prova del prodotto finito “Test microbiologici: Enterobacteria” - rilascio e termine del periodo di validità – e conseguente 38c. Aggiunta di una nuova procedura di prova.

Codice Pratica: N1B/2009/2176 – IB n. 38c. Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito per la specifica “AMC content” (AM2007/12) – rilascio e termine del periodo di validità – e conseguente 37a. Restringimento dei limiti della specifica “AMC content”.

Codice Pratica: N1B/2009/2177 – IB n. 38c. Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito per la specifica “DCBA content” (AM2007/12) – rilascio e termine del periodo di validità – e conseguente 37a. Restringimento dei limiti della specifica “DCBA content”.

Codice Pratica: N1B/2009/2179 – IB n. 38c. Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito per la specifica “2,4-dichlorobenzaldehyde content” (AM2007/12) - termine del periodo di validità.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell’art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Daniela Cornieri

