

**RANBAXY ITALIA S.P.A.**

Sede operativa in via Ariberto n. 3 - Milano  
Sede Legale: in piazza Filippo Meda n. 3 - Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 04974910962

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Titolare: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Medicinale: FINASTERIDE RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate –  
037963/M, MRP n. DE/H/2728/IA<sub>IN</sub>/010/G;

Medicinale: GABAPENTIN RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate –  
038346/M, MRP n. DE/H/0616/IA<sub>IN</sub>/014/G;

Medicinale: PRAVASTATINA RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate –  
037613/M, MRP n. DE/H/1812/IA<sub>IN</sub>/006/G;

Medicinale: SERTRALINA RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate –  
036600/M, MRP n. DE/H/0413/IA<sub>IN</sub>/034/G;

Procedura DE/H/xxxx/IA/0174/G; Codice pratica: C1A/2011/1415;

*Grouping of variations:* A.1) – tipo IA<sub>IN</sub>: modifica dell'indirizzo del titolare AIC – *Ranbaxy (UK) Ltd.* I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale: VENLAFAXINA RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate –  
038431/M, DCP n. UK/H/0974/IA<sub>IN</sub>/009/G;

Medicinale: VENLAFAXINA RANBAXY ITALIA

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate –  
038645/M, DCP n. UK/H/1129/IA<sub>IN</sub>/011/G;

Procedura UK/H/xxxx/IA/086/G; Codice pratica: C1A/2011/1305;

*Grouping of variations:* A.1) – tipo IA<sub>IN</sub>: modifica dell'indirizzo del



titolare AIC – *Ranbaxy (UK) Ltd.* I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale: ACICLOVIR RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate – 032927;

Codice pratica: N1B/2011/730; Variazione C.I.3.a) – tipo IB: modifica stampati per implementare le avvertenze contenute nel CSP finalizzato durante la procedura di PSUR Work sharing DK/H/PSUR/0035/001.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello di pubblicazione in GU.

Medicinale: NEBIVOLOLO RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate – 038525/M; DCP: DK/H/1343/01/IB/02; Codice pratica: C1B/2010/3906.

Variazione C.I.3.a) – tipo IB: aggiornamento di RCP e FI con le informazioni di sicurezza, in accordo al CSP incluso nel FAR della procedura di PSUR Work sharing NL/H/PSUR/029/001 per Nebivololo.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello di pubblicazione in GU.

Medicinale: RISEDRONATO RANBAXY

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le presentazioni autorizzate – 039806/M; MRP: PT/H/0288/IB/03/G; Codice pratica: C1B/2011/271;

*Grouping of variations: 2 x C.I.3.a)* – tipo IB: modifica di RCP e FI per adeguamento al CSP a seguito di PSUR Work sharing SE/H/PSUR/0008/003 e adeguamento al pediatric work sharing UK/W/009/pdWS/001. I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello di pubblicazione in GU.

Le presenti variazioni possono assumersi approvate dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Un Procuratore – Sante Di Renzo

TS11ADD11737 (A pagamento).

