

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Via Salaria, 1240 - 00138 - Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA:
n. 00399680586 - n. 00880641006

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del regolamento 1234/2008/CE.

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta

approvazione delle seguenti variazioni:

Medicinale ANADIR nel seguente dosaggio e confezione:

037906017 ANADIR "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule

Codice Pratica: N1B/2012/2359

Tipologia della variazione:

Modifica Tipo IB foreseen - single variation - n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

b) 1. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (da 2 a 3 anni dalla data di fabbricazione).

Medicinale ZEPIL nei seguenti dosaggi e confezioni:

041222011 ZEPIL "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

041222023 ZEPIL "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice Pratica: N1B/2012/2362

Tipologia della variazione:

Modifica Tipo IB foreseen - single variation - n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

b) 1. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (da 2 a 3 anni dalla data di fabbricazione).

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 pubblicazione in G.U.

L'amministratore unico
Giorgio Rende

TS13ADD392 (A pagamento).

