

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

Sede legale: via Salaria, 1240 - 00138 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00399680586 e 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.

Titolare AIC: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente Grouping di variazioni:

medicinale: LEMAXIL nei seguenti dosaggi e confezioni:

“250 mg compresse rivestite con film” - 5 compresse A.I.C. n. 040048011

“500 mg compresse rivestite con film” - 5 compresse A.I.C. n. 040048023

medicinale: REVALSAN nei seguenti dosaggi e confezioni:

“40 mg compresse rivestite con film” - 14 compresse A.I.C. n. 040045015

“80 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse A.I.C. n. 040045027

“160 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse A.I.C. n. 040045039

medicinale ZEPIL nei seguenti dosaggi e confezioni:

“500 mg compresse rivestite con film” - 60 compresse A.I.C. n. 041222011

“1000 mg compresse rivestite con film” - 30 compresse A.I.C. n.041222023

Codice Pratica: N1A/2013/389. Tipologia della variazione: Grouping costituito da n. 3 variazioni di tipo IA (A.5 b) dei termini di tre A.I.C. appartenenti allo stesso titolare A.5 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità - b) tutti gli altri (modifica del nome del responsabile del controllo dei lotti - da: Microbiological Consultancy Services (MCS) a: MCS Laboratories Limited).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU del presente annuncio 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.

L'amministratore unico
Giorgio Rende

TS13ADD7226 (A pagamento).

