

Gruppo LEPETIT - S.r.l.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

TITOLARE: Gruppo LEPETIT Srl - Viale L. Bodio 37 b – 20158 Milano**SPECIALITA' MEDICINALE: RIFANAH****CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"150 mg + 100 mg compresse rivestite" 8 compresse – AIC n° 025377019

"300 mg + 150 mg compresse rivestite" 8 compresse – AIC n° 025377021

"300 mg + 150 mg compresse rivestite" 24 compresse – AIC n° 025377033

Pratica n° N1A/08/185 del 1° aprile 2008

4. Modifica nome e/o indirizzo del produttore del principio attivo (se non disponibile certificato d'idoneità della Farmacopea europea)

Modifica della ragione sociale dell'officina di produzione del principio attivo del medicinale (rifampicina)

Da: Gruppo Lepetit S.p.A., con stabilimento sito in Zona ex Punto Franco - Brindisi

A: Sanofi-Aventis S.p.A., con stabilimento sito in Zona ex Punto Franco - Brindisi

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003 (LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)

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 in G.U.*

Drug Regulatory Affairs Manager: Dr.ssa Daniela Lecchi

