

SANOFI-AVENTIS - S.p.a.

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: SANOFI-AVENTIS S.A. – Parigi (F)**SPECIALITA' MEDICINALE:** TRANSENE**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"5 mg capsule rigide" 30 capsule – AIC n° 021397017

"10 mg capsule rigide" 30 capsule – AIC n° 021397031

"15 mg capsule rigide" 30 capsule – AIC n° 021397043

Pratica n° N1A/08/1121 del 5 giugno 2008

36.b – Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche

Modifica del confezionamento primario:

Da: strip costituito da lamina PA 25 micrometri/Alu 45 micrometri/PVC 60 micrometri e foglio di alluminio 20 micrometri

A: blister costituito da lamina PA 25 micrometri/Alu 45 micrometri/PVC 60 micrometri e foglio di alluminio 20 micrometri

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

