

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 procedure comunitarie).

TITOLARE: SANOFI-AVENTIS S.p.A. - Viale L. Bodio,37/b - Milano**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003****(LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)****SPECIALITA' MEDICINALE: AMARYL****Provvedimento UPC/I/687/2008****Procedura di Mutuo Riconoscimento n° NL/H/0101/001-004/IB/049**

7.c – Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti

8. – Modifica delle disposizioni in materia accordi di rilascio dei lotti e controllo della qualità del prodotto finito. (a) – Sostituzione o Aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti.

Aggiunta di un sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto finito, incluso il controllo dei lotti: Sanofi Winthrop Industrie 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tours France

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