

**EFFIK ITALIA - S.p.a.**

Sede legale in Cinisello Balsamo (MI), via Lincoln n. 7/A  
Codice fiscale n. 03151350968

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 22 settembre 2008). Codice pratica: N1A/08/2168.

Titolare : Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Specialità medicinale : PROGEFFIK .**

Confezioni e numeri di A.I.C. :

035042035 – “ 200 mg CAPSULE MOLLI 15 CAPSULE”

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 :

**Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:**

**5. Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito relativa al medicinale PROGEFFIK**

**Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione capsule in bulk**

**Da: CARDINAL HEALTH FRANCE 404 (ex LABORATOIRES SCHERER), con stabilimento sito in 74, RUE PRINCIPAL, 67930 BEINHEIM (FRANCIA)**

**A: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA, con stabilimento sito in 74, RUE PRINCIPAL, 67930 BEINHEIM (FRANCIA)**

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio

fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di

pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Si fa presente che per la/e confezione/i

sospesa/e per mancata commercializzazione, l'efficacia della

modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del

decreto di revoca della sospensione.

Il Procuratore Speciale : Dr. Luca Ivan Medolino

