

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/08/2166.

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

Specialità medicinale : PROGEFFIK.

Confezioni e numeri di A.I.C. :

035042011 – “ 100 mg CAPSULE MOLLI 30 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 Ardolino

