

MERCK SERONO - S.p.a.

Sede legale in Roma, via Casilina n. 125

Capitale sociale € 656.250

Partita I.V.A. n. 00880701008

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: MERCK SERONO S.P.A. - Via Casilina 125 – Roma.

Specialità medicinale: UFT

Confezioni e numeri A.I.C.:

UFT 100 mg / 224 mg capsule rigide – AIC 034864/M

Procedura MR SE/H/0740/001/MR/IA/002

Tipo IA n.41: Aggiunta di una confezione contenente 144 capsule rigide (4x36).

Modifica applicabile solo in Austria.

Procedura MR SE/H/0740/001/MR/IA/03

Tipo IA n.5: Cambio nome dell'officina di produzione responsabile del confezionamento primario e secondario, dei test analitici ai fini del rilascio dei lotti e dei test di stabilità, da Heumann PCS GmbH a Excella GmbH. L'indirizzo rimane invariato.

Procedura MR SE/H/0740/001/MR/IA/04

Tipo IA n.9: Cancellazione del sito produttivo Bristol-Myers Squibb di Barcellona, Spagna, autorizzato al confezionamento secondario, al controllo e al rilascio. La variazione non riguarda il CMS Italia.

Procedura MR SE/H/0740/001/MR/IA/05

Tipo IA n.9: Cancellazione del sito produttivo Bristol-Myer Squibb di Sermoneta, Italia, autorizzato al confezionamento secondario, controllo e rilascio.

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.

Uniprocuratore: Paolo Grillo

