

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.

Un. Procuratore: Paolo Grillo

