

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 IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

TITOLARE: SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A.

1-13 Boulevard Romain Rolland – 75014 Parigi - Francia

SPECIALITA' MEDICINALE: BIMIXIN**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

“50 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483123

“50 mg granulato a rilascio modificato” 50 bustine – AIC n. 022483135

“100 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483147

“100 mg granulato a rilascio modificato” 50 bustine – AIC n. 022483150

“250 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483162

“250 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483174

“500 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483186

“500 mg granulato a rilascio modificato” 50 bustine – AIC n. 022483198

“750 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483200

“750 mg granulato a rilascio modificato” 50 bustine – AIC n. 022483212

“1000 mg granulato a rilascio modificato” 30 bustine – AIC n. 022483224

“1000 mg granulato a rilascio modificato” 50 bustine – AIC n. 022483236

Pratica n° N1B/08/1438 del 13 novembre 2008

33. Modifica minore della produzione del prodotto finito

Da: Step 7 – Combinazione dei sotto-lotti, aggiunta del restante 50% della quantità di silice colloidale idrata precedentemente determinata. Quindi miscelare

A: Step 7 - Combinazione dei sotto-lotti, aggiunta del restante 50% della quantità di silice colloidale idrata precedentemente determinata. Quindi miscelare. Oppure in alternativa: Combinazione dei sub-lotti. Quindi miscelare

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003
(LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)**

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