

LUNDBECK ITALIA - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.
(Comunicazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 27 novembre 2008). Codice pratica: N1A/08/1570BIS.

Titolare: Lundbeck Italia S.p.A., Via G. Fara n. 35, Milano

Specialità medicinale: **SEROPRAM®**

Confezioni e numeri A.I.C.:

"20 mg Compresse rivestite" 28 compresse – 028759013

"40 mg Compresse rivestite" 14 compresse – 028759025

"20 mg Compresse rivestite" 14 compresse – 028759037 (sospesa)

"40 mg/ml gocce orali, soluzione" - 028759049

"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale 1 ml - 028759052

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: **IA/8.a** -

Aggiunta del sito nel quale si effettua il controllo dei lotti:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca per il controllo dei lotti; in particolare, Statens Serum Institut effettuerà il controllo microbiologico e di sterilità sul prodotto finito presso il sito Unikem A/S, Halmtorvet 29, 1503 Copenhagen V, Danimarca.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Per la confezione sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Il Legale Rappresentante: Dr. Ralph Alexandre Fassey

