

MERCK SERONO - S.p.a.

Sede legale in Roma, via Casilina n. 125

Capitale sociale € 656.250

Partita I.V.A. n. 00880701008

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

Titolare: MERCK S.p.A. - Via G. Stephenson, 94 – 20157 Milano

Specialità medicinale: METFORMINA MERCK 1000 mg

Confezioni e numeri A.I.C.:

Tutte le confezioni - AIC 035408/M:

1000 mg compresse rivestite con film

PROCEDURA n. FR/H/0183/001/IA-IA-IA/032

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 7b1 + tipo IA n. 7a + tipo IA n. 8b2: aggiunta di un sito di produzione per il confezionamento primario, confezionamento secondario e responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo): Merck KgaA & Co. - Werk Spittal - Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau Austria.

PROCEDURA n. FR/H/0183/001/IA/033

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 9: eliminazione di un sito di produzione responsabile del rilascio dei lotti: Merck Santé s.a.s. - 37 rue Saint Romain, 69008 Lyon France.

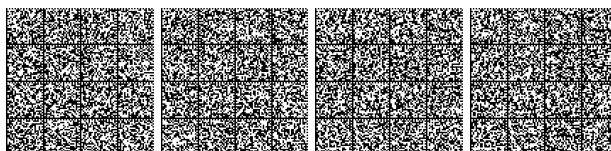
PROCEDURA n. FR/H/0183/001/IA/036

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IA n. 1: modifica del nome del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Olanda.

Da: Merck Generics B.V. - Dieselweg 25 - NL, 3752 LB Bunschoten,

Netherlands



A: Mylan B.V. - Dieselweg 25 - NL, 3752 LB Bunschoten, Netherlands

PROCEDURA n. FR/H/0183/001/IB/037

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Tipo IB n. 2: cambio del nome del prodotto medicinale in Olanda.

da: METFORMINE MERCK 1000 mg, filmomhulde tabletten

a: METFORMINE MYLAN 1000 mg, filmomhulde tabletten

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

