

**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 SERONO S.p.A. - Via Casilina, 125 - Roma.

**Specialità medicinale:** GLUCOPHAGE

**Confezioni e numeri A.I.C.:**

Tutte le confezioni - AIC 017758/M:

500 mg e 850 mg compresse rivestite con film

PROCEDURA n. FR/H/0181/002-003/IA/040

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

Tipo IA n. 15a: aggiornamento del Certificato di idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo Metformina da parte di un produttore attualmente approvato.

Da: R1-CEP 1997-029-Rev02

A: R1-CEP 1997-029-Rev03.

PROCEDURA n. FR/H/0181/002-003/IA/042

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

Tipo IA n. 1: modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Gran Bretagna ed in Irlanda.

da: Lipha Pharmaceuticals Ltd - Trading from Harrier House, High Street, West Drayton, Middlesex, UB7 7QC, UK.

a: Lipha Pharmaceuticals Ltd - Trading from Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, UK.

PROCEDURA n. FR/H/0181/002-003/IA+IA+IA/044

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, A-98000 Spittal/Drau, Austria.

PROCEDURA n. FR/H/0181/002-003/IA+IA+IA/045

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): Pharma-Pack Gyogyszergyarto és - Szolgaltato Kft. 2040 Budaörs, Vasut u. 13 Hungary.

PROCEDURA n. FR/H/0181/002-003/IA/046

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 Francia.

Procedura n. FR/H/0181/002-003/IB/048

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

Tipo IB n. 38c: modifica di una procedura di prova del prodotto finito: cambio del metodo di identificazione del principio attivo per il prodotto finito da TLC a IR.

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

