

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

