

**Tipo E-mail** Non PEC

**Da** - - < silvia.novelli@merckgroup.com >

**A** 'Farmaco' - < farmaco@codifa.it >  
'adf@adfsalute.it' - < adf@adfsalute.it >  
'assofarm@assofarm.it' - < assofarm@assofarm.it >  
'banchedati@csfsistemi.it' - < banchedati@csfsistemi.it >  
'box@federfarma.it' - < box@federfarma.it >  
'distribuzione@farmindustria.it' - < distribuzione@farmindustria.it >  
'farmaco@farmadati.it' - < farmaco@farmadati.it >  
'paraf.codifa@elsevier.com' - < paraf.codifa@elsevier.com >  
'posta@pec.fofi.it' - < posta@pec.fofi.it >  
'segreteria@federfarmaservizi.it' - < segreteria@federfarmaservizi.it >  
'ufficio.farmaco@farmadati.it' - < ufficio.farmaco@farmadati.it >

**CC** Maria Antonietta Compagnone - < maria-antoinetta.compagnone@merckgroup.com >

**Oggetto** Comunicazione primo lotto Crinone 80 mg/g - Giugno 2022 + fine carenza  
Mercoledì 15-03-2023 15:01:30

Gentilissimi,

si informa che il primo lotto di Crinone 80 mg/g che implementa il grouping di variazioni di tipo IB (3xA.7), dettagliato di seguito, è stato rilasciato alla distribuzione in data odierna. Di conseguenza si conferma la fine della temporanea indisponibilità del prodotto sul mercato, comunicata in data 03/03/2023 (allegata).

I riferimenti del lotto sono i seguenti:

- Crinone 80 mg/g lotto n. C22135/B rilasciato il 15/03/2023 (scadenza luglio 2025).

Distinti saluti

Silvia Novelli

Silvia Novelli Ph.D.  
Regulatory Affairs Specialist  
Global Regulatory Affairs EUSIC  
Healthcare | Regulatory, Quality & Safety (RQS)

## Merck

Merck Serono S.p.A. | Via Casilina 125 | 00176 Rome | Italy

Mobile: +393427563605

E-mail: [silvia.novelli@merckgroup.com](mailto:silvia.novelli@merckgroup.com)

Mandatory information can be found at: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

Informazioni obbligatorie consultabili su: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

**From:** Silvia Novelli **On Behalf Of** regulatory\_italy.MSIT

**Sent:** martedì 14 giugno 2022 10:28

**To:** 'segreteria@federfarmaservizi.it' <segreteria@federfarmaservizi.it>; 'adf@adfsalute.it' <adf@adfsalute.it>; 'assofarm@assofarm.it' <assofarm@assofarm.it>; 'box@federfarma.it' <box@federfarma.it>; 'posta@pec.fofi.it' <posta@pec.fofi.it>; 'distribuzione@farmindustria.it' <distribuzione@farmindustria.it>; 'farmaco@farmadati.it' <farmaco@farmadati.it>; 'paraf.codifa@elsevier.com' <paraf.codifa@elsevier.com>; 'banchedati@csfsistemi.it' <banchedati@csfsistemi.it>; 'ufficio.farmaco@farmadati.it' <ufficio.farmaco@farmadati.it>; 'Farmaco' <farmaco@codifa.it>

**Cc:** Maria Antonietta Compagnone <maria-antoinetta.compagnone@merckgroup.com>

**Subject:** Nuovo Foglio Illustrativo Crinone 80 mg/g - Giugno 2022

A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Parte II n.67 del 11/06/2022, viene autorizzato il grouping di variazioni di tipo IB (3xA.7) per il medicinale Crinone e relativo alla soppressione di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti ("Central Pharma (Contract Packing) Limited") e di due siti in cui si svolge il controllo dei lotti ("Herd Mundy Richardson Limited, UK" e "Dendron Brands Limited, UK"). Pertanto si invia il Foglio illustrativo del medicinale approvato a Giugno 2022.

Distinti saluti  
Silvia Novelli

Silvia Novelli Ph.D.  
Regulatory Affairs Specialist  
Biopharma | Global Regulatory Affairs & Quality Assurance

## Merck

Merck Serono S.p.A. | Via Casilina 125 | 00176 Rome | Italy

Mobile: + 3427563605

E-mail: [silvia.novelli@merckgroup.com](mailto:silvia.novelli@merckgroup.com)

Mandatory information can be found at: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

Informazioni obbligatorie consultabili su: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, you must not copy this message or attachment or disclose the contents to any other person. If you have received this transmission in error, please notify the sender immediately and delete the message and any attachment from your system. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not accept liability for any omissions or errors in this message which may arise as a result of E-Mail-transmission or for damages resulting from any unauthorized changes of the content of this message and any attachment thereto. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not guarantee that this message is free of viruses and does not accept liability for any damages caused by any virus transmitted therewith.

Click [merckgroup.com/disclaimer](http://www.merckgroup.com/disclaimer) to access the German, French, Spanish, Portuguese, Turkish, Polish and Slovak versions of this disclaimer.

Please find our Privacy Statement information by clicking here: [merckgroup.com/privacy-statements-by-location](http://www.merckgroup.com/privacy-statements-by-location)