

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Gabapentin AWP»**

Estratto provvedimento UPC/II/411 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezioni: 038267011/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267023/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267035/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267047/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267050/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267062/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267074/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267086/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267098/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267100/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267112/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267124/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267136/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267148/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267151/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267163/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267175/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267187/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0501/001-003/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07584

