

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

Estratto provvedimento UPC/II/426 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: SALAGEN

Confezioni: 029526011/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC/PVDC
029526023/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 (1X14) COMPRESSE
IN BLISTER AL/PVC/PVDC
029526035/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE
IN BLISTER AL/PVC/PVDC
029526047/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE
IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0166/001/II/030 UK/H/0166/001/N01 UK/H/0166/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.**

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 e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

09A07595

