

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate»***Estratto determinazione AIC/N/V n. 1407 del 27 maggio 2009*

**Titolare AIC:** WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia  
**Medicinale:** METHOTREXATE  
**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per ulteriori 76 giorni a partire dal 08/06/09, data di scadenza del termine di 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione n. 2436 del 25/11/2008;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 019888015** - "2,5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE  
**AIC N. 019888027** - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE (SOSPESA)  
**AIC N. 019888039** - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE  
**AIC N. 019888041** - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)  
**AIC N. 019888054** - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)  
**AIC N. 019888066** - "1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 10 ML  
**AIC N. 019888078** - "5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML  
**AIC N. 019888080** - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 2 ML  
**AIC N. 019888092** - "500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML  
**AIC N. 019888104** - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)  
**AIC N. 019888116** - "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML  
**AIC N. 019888128** - "10 MG/1,33 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE 1,33 ML  
**AIC N. 019888130** - "15 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ML  
**AIC N. 019888142** - "20 MG/2,66 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2,66 ML

09A08045

