

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1453 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SOLIAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033462019 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)

AIC N. 033462021 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 033462045 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

AIC N. 033462058 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML + SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE 5 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (AIC N° 033462019), "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML + SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE 5 ML (AIC N° 033462058), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08062

