

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

Estratto provvedimento UPC/II/451 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1232/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

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.

09A08089

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

Estratto provvedimento UPC/II/452 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: GEMCITABINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1240/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del "batch size" per gemcitabina da 200 mg : 115.0 kg/113.5 l/22705 flaconcini, per gemcitabina da 1000 mg: 121.6 kg/120 l/4802 flaconcini**

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.

09A08090

