

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

*Estratto provvedimento UPC/II/457 del 19 giugno 2009*

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS

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

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1217/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd (nuova versione 2.00 del 7 agosto 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.

09A08095

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

*Estratto provvedimento UPC/II/458 del 19 giugno 2009*

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EG

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

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1233/001/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.

09A08096

