

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nipent»**

Estratto provvedimento UPC/II/551 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: 028645012 - IV 1 FLACONE 10 MG

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/016 , UK/H/0036/001/II/020
UK/H/0036/001/R/002, UK/H/0036/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.7 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

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 ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

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

09A09635

