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

Estratto provvedimento UPC/II/511 del 14 luglio 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/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35

kg- 184,8 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 -

528.000

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.

09A09637