

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

Estratto provvedimento UPC/II/537 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUDARABINA 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/0715/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del prodotto finito da: min. 15.05 litri a max. 60.2 litri**

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.

09A09641

