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

Estratto provvedimento UPC/R/7 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: OMEGAVEN
Confezioni: 034307013/M - 10 FLACONI VETRO 50 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV
034307025/M - 10 FLACONI VETRO 100 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0139/001/R/002, DE/H/0139/001/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

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.

09A09652