

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicetel»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2366 del 20 ottobre 2009*

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.A.S. con sede legale e domicilio in 42, RUE
ROUGET DE LISLE - 92151 SURESNES (FRANCIA) (FRANCIA)
Medicinale: DICETEL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024314039 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

AIC N. 024314041 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE
(SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE (AIC N° 024314041), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A13146

