

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipsoflog»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2373 del 20 ottobre 2009*

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: IPSOFLOG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

AIC N. 034919047 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni, già registrata, di seguito indicata:

AIC N. 034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

varia in:

AIC N. 034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

09A13150

