

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Ramipril Ratiopharm»**

Estratto provvedimento UPC/II/751 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL RATIOPHARM

Confezioni: 036905014/M - "2,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905026/M - "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905038/M - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905040/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905053/M - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905065/M - "2,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905077/M - "2,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905089/M - "2,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905091/M - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905103/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905115/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905127/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905139/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905141/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905154/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905166/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905178/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905180/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0645/02-03/II/021 DK/H/0645/02-03/R01 DK/H/0645/02-03/IB/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.**
Eliminazione delle confezioni in contenitore PP.
Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.



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 e alle 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.

09A13159

