

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

Estratto provvedimento UPC/II/754 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LORTAAN

Confezioni: 029384056/M - "2,5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 1
BUSTINA AL 500 MG POLVERE+1 FLACONE HDPE SOLVENTE+1 FLACONE
RICOST. PET+1 SIRINGA PP DA 10 ML

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 -
4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

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 120 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.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/04/II/004 per il medicinale LORTAAN è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13162

