

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

Estratto provvedimento UPC/II/757 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0533/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva fosinopril sodium: Hetero Drugs Limited (Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India).**

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

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

09A13165

