

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

Estratto provvedimento UPC/II/773 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RABITIN

Confezioni: 036365017/M - 1 FLACONE VETRO SOLUZIONE INIETTABILE DA 10 MG/5 ML

036365029/M - 1 FLACONE VETRO SOLUZIONE INIETTABILE DA 50 MG/25 ML

036365031/M - 1 FLACONE VETRO SOLUZIONE INIETTABILE DA 150 MG/75 ML

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0296/001/II/007 SE/H/296/01/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di user test.
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.

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.

09A13181

