

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

Estratto provvedimento UPC/II/775 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NALOXONE B.BRAUN

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

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0894/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Identificazione dell' impurezza G e inclusione dell' impurezza nelle specifiche di rilascio e di shelf-life.**

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.

09A13183

