

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/531 del 22 luglio 2011*

Specialità Medicinale: LAMISIL

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

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0992/003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche del gel per la viscosità e per la "shelf life"**.

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

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

11A11452

