

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/540 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: DUAC

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

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/025/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della AzkoNobel Chemicals Ltd., dalla versione L-DFG/AP/2/2006-03-31 a L-DFG/AP/4/2010-01-29, con metodi e specifiche in linea con la Farmacopea Europea.**

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.

11A11461

