

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1776 del 14 novembre 2012

Medicinale: OLANZAPINA EUROGENERICI

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

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2067/001-004/II/011

Tipo di Modifica: Altra variazione

Modifica Apportata: Hetero Drugs Limited ha aggiornato il DMF del P.A. Olanzapina (dalla versione di Settembre 2006 a quella di Febbraio 2011). Le principali modifiche introdotte sono le seguenti: modifica del processo di produzione della sostanza attiva;; modifica delle specifiche e delle procedure analitiche della sostanza attiva; modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del materiale di confezionamento; aggiunta del retest period di un anno e delle seguenti condizioni di conservazione:"Conservare in contenitori a tenuta tra 2°C e 8°C".

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.

12A13550

