

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

Estratto determinazione V&A/1755 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: MONKASTA

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

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1136/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto
intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o
modifica de lfabbricante della sostanza attiva .,

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva Teva
Pharmaceuticals Industries Ltd ASMF Ver. 6174-Eu-04.2011.**

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.

12A13556

