

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

Estratto determinazione V&A/1754 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: CANDESARTAN ZENTIVA

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

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2261/001-004/II/003

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 del fabbricante della sostanza attiva .

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao, Rc-317024 Linhai City, Zhejiang Province (CHINA)**

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.

12A13557

