

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

Estratto determinazione V&A/1752 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA KRKA

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: CZ/H/0148/001/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 del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo (eliminazione del sito di produzione del principio attivo Anhui Menovo Pharmaceutcal Co., Ltd; modifiche nella restricted part)**

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.

12A13559

