Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pfizer Italia».

Estratto determinazione V&A/1751 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA PFIZER ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia , a seguito

di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1401/001-003/II/006

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 DMF per il principio attivo "atorvastatina":dalla versione

2.04, datata 1 febbraio 2010, alla versione 3.01, datata 25 aprile 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.

12A13560