

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

Estratto determinazione V&A/1750 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA AHCL

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

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1123/001/II/015/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Aggiunta di alcuni batch size del prodotto finito: batch da 25 e 200 litri per le confezioni da 5ml, 10 ml e 25 ml; batch da 200 litri per la confezione da 100 ml.**

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.

12A13561

