

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Alfuzosina Ratiopharm»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/536 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA RATIOPHARM

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

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0900/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto.

Modifica Apportata: **Eliminazione di un test "in process" che può avere un effetto significativo sulla qualità complessiva del prodotto finito.**

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.

11A11457

