

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens»

Estratto determinazione V&A n. 834 del 12 giugno 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **TEGENS**

Variazione AIC: B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

Modifica dei controlli di processo (IPC) durante le fasi di miscelazione, di riempimento delle capsule e di confezionamento primario

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
023539063 - "160 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07020

