

ALTASELECT - S.r.l.

San Giovanni Lupatoto (VR), via XXIV Maggio n. 62 /A

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo n. 29 dicembre 2007, n. 274).*

Titolare: ALTASELECT S.r.l.**Via XXIV Maggio, 62/A – 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)****Specialità medicinale: MEPISOLVER****Confezioni e numeri A.I.C.: 033811 / 011 - 023 - 035 - 047 - 086 - 098 - 100 -
112 - 151 - 163 - 175 - 187****Specialità medicinale: MEPISOLVER CON ADRENALINA****Confezioni e numeri A.I.C.: 033812 / 013 - 025 - 037 - 049 - 088 - 090 - 102 -
114 - 153 - 165 - 177 - 189****MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE)
1084/2003:**

15.a Presentazione del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2001-305-Rev 01 relativo al principio attivo Mepivacaina cloridrato da parte del produttore attualmente autorizzato Basf Orgamol Pharma Solutions SA, Route Cantonale, 1902 Evionnaz, Svizzera.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale. Per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Il Legale Rappresentante: Dott. Roberto Rizzi