

IBIGEN S.R.L.

Sede sociale in Aprilia (LT), via Fossignano n. 2
Codice fiscale n. 01879840120

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. Codice pratica C1B/2012/899

Specialità medicinale: BICALUTAMIDE IBIGEN procedura variazione
FI/H/647/001/IB/016; Confezione e numero di A.I.C.:

- 5 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751017/M
- 7 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751029/M
- 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751031/M
- 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751043/M
- 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751056/M
- 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751068/M
- 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751070/M
- 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751082/M
- 84 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751094/M
- 90 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751106/M
- 98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751118/M
- 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751120/M
- 140 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751132/M
- 200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751144/M
- 280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL da 50 mg 037751157/M

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n.1084/2003: C.I.3.a

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in accordo alla procedura di EU WS DK/H/PSUR/0006/002. I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il presidente
dott.ssa C. Borghese

TC12ADD11478 (A pagamento).

