
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

GE HEALTHCARE S.R.L.

Modifica stampati. Modifica etichette ex art. 78 D.Lgs. 219/2006

Codice Pratica N° N1B/2013/811

Medicinale: DRYTEC

Codice farmaco:

037027012, 037027024, 037027036, 037027048, 037027051, 037027063,
037027075, 037027087, 037027099, 037027101, 037027113, 037027125,
037027137, 037027149

Tipologia variazione oggetto della modifica:

Modifica stampati. Modifica etichette ex art. 78 D. Lgs 219/2006

**Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/78673 del 25 luglio
2013**

Modifica apportata:

Modifica stampati. Modifica etichette ex art. 78 D. Lgs 219/2006

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (limitatamente alle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche relative alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente notifica.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TC13ADD10420 (A pagamento).

