

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ipnovel»

Estratto provvedimento UPC/II/690 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: IPNOVEL

Confezioni: 026109037 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML

026109049 - "15 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 3 ML

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0232/001-002/II/022, FR/H/0232/001-002/R001
FR/H/0232/001-002/R002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10202

