

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Subcuvia»

Estratto provvedimento UPC/II/36 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SUBCUVIA

Confezioni: 036800011/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 5 ML
036800023/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 5 ML
036800035/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 10 ML
036800047/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 10 ML

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0217/001/R/001, DE/H/0217/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura 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 ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 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

09A01122

