

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

Estratto provvedimento UPC/II/38 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/077

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione della sostanza attiva insulina umana di origine biosintetica, usata nella formulazione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

09A01124

