

Variatione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Supratirox»

Estratto provvedimento UPC/II/42 del 20 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SUPRATIROX

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

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0284/001-008/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato: R1-CEP 1998-048-Rev 01 per la levotiroxina sodica fornita dal produttore attualmente autorizzato Peptido GmbH. Armonizzazione delle specifiche per la sostanza attiva**

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.

09A01128

