

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Zoprazide»**

Estratto provvedimento UPC/II/318 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: ZOPRAZIDE

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

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0674/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica a seguito dell'aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva zofenopril calcio e riformattazione della documentazione chimico farmaceutica in formato CTD.**

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.

09A05913

