

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

Estratto provvedimento UPC/II/332 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: SIMDAX

Confezioni: 035108012/M - 2.5 MG/ML 1 FLACONE (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER
SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 5 ML
035108024/M - 2.5 MG/ML 4 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER
SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 5 ML
035108036/M - 2.5 MG/ML 10 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER
SOLUZIONE PER X INFUSIONE DA 5 ML
035108048/M - 2.5 MG/ML 1 FLACONE (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER
SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML
035108051/M - 2.5 MG/ML 4 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER
SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML
035108063/M - 2.5 MG/ML 10 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER
SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0233/001/II/032, SE/H/0233/001/II/033

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8.
Aggiunta tappo in gomma alternativo: tappo in gomma bromobutilica con
rivestimento in fluoropolimero e conseguente modifica al Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.5.

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 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.

09A05927

