

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/898 del 30 novembre 2009

Specialità Medicinale: LOSARTAN DOC GENERICI

Confezioni: 039254014/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO
039254026/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO
039254038/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO
039254040/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO
039254053/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254065/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254077/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254089/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254091/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL
039254103/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL
039254115/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL
039254127/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL
039254139/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254141/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254154/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039254166/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1099/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**

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 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.

09A15312

