

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Actavis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 113 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in
REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
Medicinale: PRAVASTATINA ACTAVIS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 038068019 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

AIC N. 038068021 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

AIC N. 038068033 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

AIC N. 038068045 - " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00663

