

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ratiopharm Italia»**

*Estratto provvedimento UPC/I/181 del 16 dicembre 2009*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 038514016/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514028/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514030/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514042/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514055/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514067/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514079/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514081/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514093/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514105/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE  
038514117/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1103/002/IB/011

Tipo di Modifica: Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al Referral art.30 relativo al medicinale di riferimento Remeron.**



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 e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

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.

10A00673

