

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

Estratto Provvedimento UPC/II/113 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN GENERICS

Confezioni: 037978018/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978020/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978032/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978044/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978057/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978069/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978071/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978083/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/230/01-04/II/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e le 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 90 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.

10A03625

