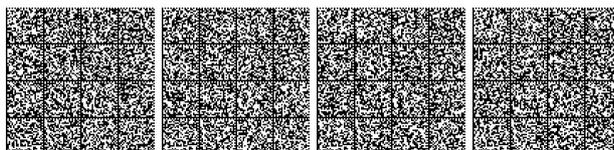


Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Zetia»

Estratto Provvedimento UVA/II/116 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: ZETIA

Confezioni: 036017010/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017022/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017034/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017046/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017059/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017061/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017073/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017085/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017097/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017109/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017111/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017123/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017135/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017147/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017150/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017162/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017174/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017186/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017198/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL



036017200/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL

036017212/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL

036017224/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036017236/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036017248/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036017251/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA

036017263/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0397/001/II/030 DE/H/0397/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 per aggiungere le informazioni relative all'uso in pazienti pediatrici, sulla base della decisione del PIP n. EMEA/212113/2008 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

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.

10A03628

