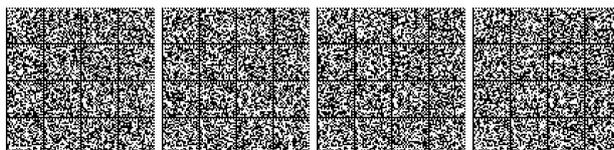


Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Ezetrol»

Estratto Provvedimento UVA/II/118 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: EZETROL

Confezioni: 036016018/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL CARTA
036016020/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016032/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016044/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016057/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016069/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016071/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016083/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016095/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016107/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016119/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016121/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016133/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016145/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016158/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016160/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016172/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016184/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016196/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL
036016208/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
PCTFE/PVC/AL



036016210/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016222/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016234/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016246/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036016259/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016261/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0396/001/III/030 DE/H/0396/001/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 paziente 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.

10A03630

