

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

Estratto Provvedimento UPC/II/119 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: TERAZOSINA TEVA

Confezioni: 035295017/M - 7 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295029/M - 10 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295031/M - 15 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295043/M - 50 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295056/M - 100 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295068/M - 20 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295070/M - 28 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295082/M - 30 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295094/M - 50 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295106/M - 84 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295118/M - 100 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295120/M - 14 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295132/M - 20 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295144/M - 28 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295157/M - 30 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295169/M - 50 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295171/M - 84 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295183/M - 100 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295195/M - 14 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295207/M - 7 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295219/M - 7 COMPRESSE DA 2 MG BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0414/001-003/II/009

UK/H/0414/001-003/II/015

UK/H/0414/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:4.4 – 4.5 e 4.8 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 e alle Etichette 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.

10A03631

