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

Estratto Provvedimento UVA/II/124 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: ZADITEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

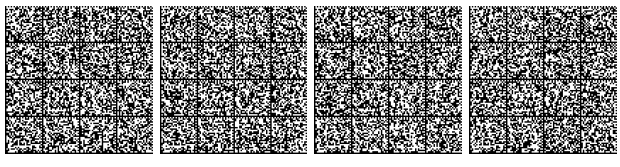
Titolare AIC: DEFIANTE FARMACEUTICA SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0225/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del tappo del flacone: sostituzione dell'HDPE attualmente usato con un HPDE equivalente fornito da altro fornitore, sostituzione dell' additivo colorante bianco con un altro equivalente e revisione delle specifiche e delle procedure di prova per il confezionamento primario.**

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.

10A03636