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

Estratto Provvedimento UPC/II/141 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: AROMASIN

Confezioni: 034678019/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 15 COMPRESSE IN BLISTER
034678021/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034678033/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034678045/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034678058/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034678060/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 120 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0326/001/II/037 UK/H/0326/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.6, 4.8, 6.1 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette. 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.

10A03653