

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

*Estratto Provvedimento UPC/II/143 del 26/02/2010*

Specialità Medicinale: QUINAPRIL SANDOZ

Confezioni: 037404011/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404023/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404035/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404047/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404050/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404062/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404074/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404086/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404098/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404100/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404112/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404124/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404136/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404148/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404151/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL-PVC/AL



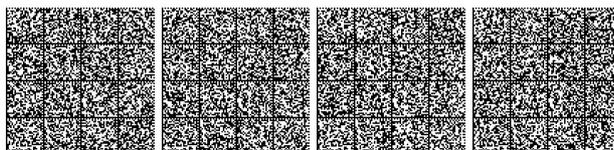
037404163/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404175/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404187/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404199/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404201/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404213/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404225/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404237/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404249/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404252/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404264/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404276/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL  
037404288/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0660/001-004/II/011 UK/H/0660/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 5.2 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.

10A03655

