

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Gabapentin Hexal A/S»**

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/145 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN HEXAL A/S

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

Titolare AIC: HEXAL A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0764/001-003/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva Hikal Limited, Bangalore (versione febbraio 2009).**

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.

10A03657

