

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

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/152 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA DOROM

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

Titolare AIC: DOROM S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1594/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta della Teva API India Ltd (A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Ind. Area, Bijnor Road - Gajraula - India) come sito di produzione della venlafaxina base (intermedio del principio attivo), con modifiche del processo di produzione del principio attivo.**

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.

10A03664

