

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

*Estratto Provvedimento UVA.PC/II/161 del 8/3/2010*

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni: 028740013 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE

028740025 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE

028740037 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo con il core data sheet (CDS).**

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 dovranno 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.

10A03673

