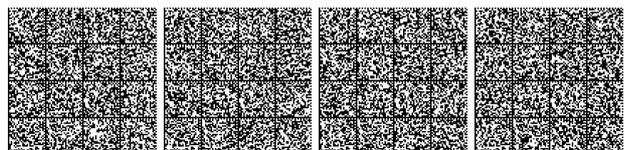


Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/ 162 del 8/03/2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ANGENERICO

Confezioni: 037528015/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528039/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528041/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528054/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528066/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528078/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528080/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528092/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528104/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
037528116/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN
CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528128/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528130/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN
CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528142/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN
CONTENITORE PER COMPRESSE PE



037528155/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528167/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528179/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528181/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528193/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528205/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528217/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528229/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528231/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528243/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528256/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528268/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

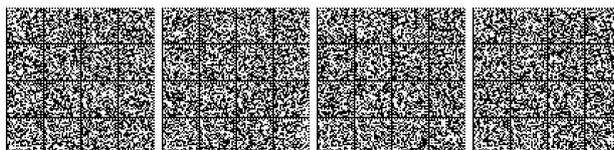
037528270/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528282/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528294/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528306/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528318/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE



037528320/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528332/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528344/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528357/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528369/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528371/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528383/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528395/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528407/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528419/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528421/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528433/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528445/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528458/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528460/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037528472/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528484/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE



037528496/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528508/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528510/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528522/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528534/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528546/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2046/002,003,005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4, 4.5 e 4.8 e relative sezioni del Foglio Illustrativo.**

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.

10A03674

