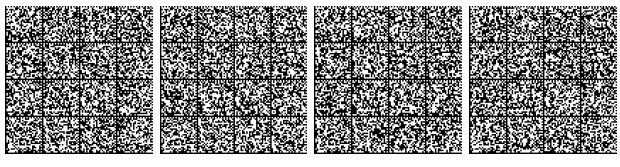
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz»

Estratto Provvedimento UVA/II/165 del 08/03/2010

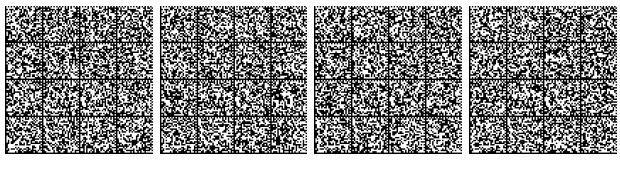
Specialità Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezioni: 037206012/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206024/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206036/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206048/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206051/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206063/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206075/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206087/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206099/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206101/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206113/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206125/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206137/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206149/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206152/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

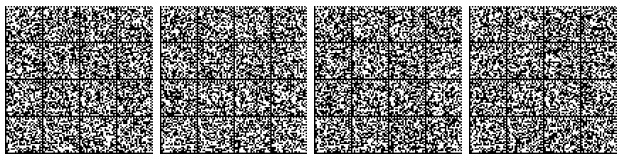
037206164/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206176/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206188/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206190/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206202/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206214/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206226/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206238/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206240/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206253/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206265/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206277/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206289/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206291/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206303/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206315/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206327/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE



037206339/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206341/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206354/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206366/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206378/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206380/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206392/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206404/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206416/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206428/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206430/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206442/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206455/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206467/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206479/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206481/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206493/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE



037206505/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206517/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206529/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206531/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206543/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206556/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206568/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206570/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206582/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206594/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206606/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206618/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206620/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206632/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206644/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206657/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206669/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC



037206671/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206683/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206695/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

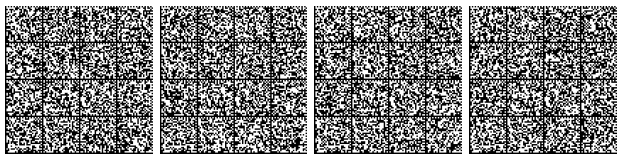
Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2045/002,003,005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

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

10A03677