

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

*Estratto Provvedimento UVA/II/166 del 08/03/2010*

Specialità Medicinale: RECTOGESIC

Confezioni: 037537014/M - "4MG/ML UNGUENTO RETTALE" TUBO IN AL DA 30 G

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0823/001/II/013 UK/H/0823/001/R01

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8, 5.1 e 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.  
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo**

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 e alle Etichette 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.

10A03678

