

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sereupin»*ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/NV N. 652 del 12 marzo 2010*

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **SEREUPIN**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafi dal 4.3 al 4.6, dal 4.8 al 4.9 e 5 del RCP e relative sezioni del Foglio Illustrativo). I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027965019 - "20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

AIC N. 027965021 - "20 mg/10 ml sospensione orale" 1 flacone da 150 ml

AIC N. 027965033 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC N. 027965045 - "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse" (AIC N° 027965045), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

