Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ursilon»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 561 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: URSILON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024173054 - "450 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
AIC N. 024173066 - "225 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
AIC N. 024173078 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 024173080 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 024173092 - " 150 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE
AIC N. 024173104 - " 300 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° 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.

10A03826