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

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N. 612 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485)

con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 -

REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: RINOGUTT ANTIALLERGICO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 027910013 - "1 MG/ML + 3,55 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

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.

10A03838