

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

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N/V N. 705 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DILATREND
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2 3 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027604014 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 027604026 - 15 COMPRESSE DIVISIBILI 50 MG
AIC N. 027604038 - "6,25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027604040 - "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027604053 - "6,25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604065 - "12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027604077 - "12,5 COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604089 - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE
AIC N. 027604091 - "3,125 COMPRESSE" 28 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezione, già registrata, di seguito indicata:

AIC N. 027604026 - 15 COMPRESSE DIVISIBILI 50 MG
varia in:
AIC N. 027604026 - "50 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

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.

