

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Ceftriaxone Angenerico»**

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1168 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: CEFTRIAXONE ANGENERICO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 036095014 - " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° 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.

10A07210

