

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Recombinate»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/368 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: 028687010/M - FLACONE 250 U.I. + FLACONE SOLVENTE
028687022/M - FLACONE 500 U.I.+ FLACONE SOLVENTE
028687034/M - FLACONE 1000 U.I.+ FLACONE SOLVENTE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/035 NL/H/0043/001-003/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 6.5 e 6.6 (Utilizzo della nuova versione del dispositivo di trasferimento del solvente Baxject II) e relative modifiche del Foglio Illustrativo .
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07251

