

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

*Estratto provvedimento V&A.PC/I/53 del 3 maggio 2010*

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0673/001-003/IB/008

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 02/12/2008 (EMA/CHMP/674490/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efixor**

Le seguenti indicazioni terapeutiche: "Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato" e "Trattamento del disturbo di panico con o senza agorafobia" **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto.**

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.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

10A07258

