

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xefo»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 408 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: XEFO

Confezioni: 029313032 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
029313071 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5
FLACONCINI POLVERE E 5 FIALE SOLVENTE
029313095 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10
FLACONCINI POLVERE E 10 FIALE SOLVENTE
029313107 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1
FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE
029313119/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
029313121/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL
029313133/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL
029313145/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL
029313158/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL
029313160/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL
029313172/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0123/002,005,006/II/037

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette a seguito di procedura di repeat user (avvertenze per uso durante varicella)**

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 90 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.

