

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

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 406 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EUROGENERICI

Confezioni: 038916019/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916021/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916033/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916045/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916058/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916060/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916072/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916084/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916096/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916108/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 100(2X50) CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916110/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916122/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916134/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916146/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916159/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916161/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916173/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916185/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916197/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916209/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 100(2X50) CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1360/001-002/II/001

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**

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 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.

