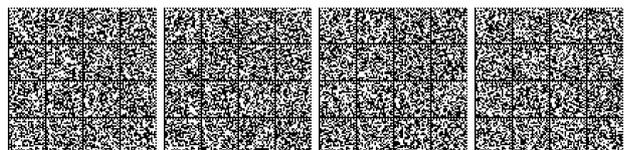


**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale «Quinapril Mylan Generics»**

*Estratto provvedimento V&A.PC/III/ n. 399 del 31 maggio 2010*

Specialità Medicinale: QUINAPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037401015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401080/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401092/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401104/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401116/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401128/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401130/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL  
037401142/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN  
BLISTER PA/AL/PVC/AL



Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0659/001-004/II/008 UK/H/0659/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6, e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo in seguito alle raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party riguardo l' uso degli ACE-inibitori in gravidanza e allattamento.  
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.

10A07542

