

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «En»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1311 dell'11 giugno 2010*

**Titolare AIC:** ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - Codice Fiscale 00076670595

**Medicinale:** EN

**Variazione AIC:** Modifica del periodo di validità del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla "riduzione del periodo di validità del prodotto finito come da tabella allegata:

<b>Da:</b>	<b>A:</b>
Periodo di validità attualmente autorizzato: 60 mesi	Periodo di validità proposto: <b>36 mesi</b>

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 023593080** - "0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale

**AIC N. 023593092** - "2 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale

**AIC N. 023593104** - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 36 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità (36 mesi). Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione relativa a questa variazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08476

