

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

Estratto determinazione V&A.N n. 1646 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **CAPOTEN**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validita' del prodotto finito

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

E' autorizzata la modifica relativa al periodo di validità del prodotto finito e modifica delle condizioni di conservazione" come di seguito specificato:

da	a
<u>Periodo di validità:</u> Quattro anni <u>Precauzioni particolari per la conservazione:</u> Conservare a temperatura non superiore ai 25°C, nel contenitore originale.	<u>Periodo di validità:</u> Tre anni <u>Precauzioni particolari per la conservazione:</u> Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024446015 - "25 mg compresse" 50 compresse

AIC N. 024446027 - "50 mg compresse" 24 compresse

AIC N. 024446039 - " 50 mg compresse " 30 compresse

Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio con l'impegno della ditta a ritirare i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di tre anni.

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

10A10057

