

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Axagon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/528 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/001/II/069

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Variazione delle condizioni di conservazione con riduzione della "shelf-life" da 28 a 18 mesi per i mercati delle zone climatiche III e IV per le compresse da 20 mg.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10689

