

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Xamiol»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/804 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: XAMIOL

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

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1405/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza. .**

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.

10A14055

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Saflutan»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/805 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: SAFLUTAN

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

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0991/002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del prodotto finito: Laboratoire Unither. Coutances Cedex (FRANCE).**

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.

10A14056

