

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Ciprofloxacina Actavis PTC»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 837 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ACTAVIS PTC

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

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1423/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "Ciprofloxacine lactate" da parte del produttore Matrix Laboratories Ltd (versione aprile 2009)**

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.

10A15045

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Sertralina Angenerico»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 838 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA ANGENERICO

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

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0680/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del Drug Master File con un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea da parte del produttore Sandoz Syntek.**

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.

10A15046

