

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 848 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: AZZALURE

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

Titolare AIC: IPSEN S.P.A

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0341/001/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immuno chimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica del metodo "BAS Mouse neutralization identity" e modifica del metodo "abnormal toxicity identity" del prodotto finito.**

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.

10A15056

