

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 857 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM

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

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PL/H/0117/002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della quantità di acqua di granulazione e modifica dei parametri delle specifiche dei controlli in-process.**

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.

10A15065

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Fluvastatina Ratiopharm Italia»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 858 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

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

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1181/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA DI NOVOPHARM LTD CON QUELLO DI RATIOPHARM GMBH**

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.

10A15066

