

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Imipenem/Cilastatina Teva»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 866 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: IMIPENEM/CILASTATINA TEVA

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

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1150/002/II/001

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

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo per l' infialamento della miscela sterile : Facta Farmaceutici(S. Nicolò a Tordino - 64020 Teramo Italia) .**

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.

10A15074

