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

Estratto determinazione V&A.PC/II/896 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FENOLIBS

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

procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0498/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione della determinazione in processo del titolo, mediante HPLC,

sulla dispersione colloidale dei nanocristalli di fenofibrato..

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.

10A15813