

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/913 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PROVISACOR

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

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza
Presentazione/aggiornamento modulo 1
Presentazione/aggiornamento modulo 5

Modifica Apportata: **Aggiornamento Modulo 1 (nuovo Environmental Risk Assessment e Sistema di Farmacovigilanza) e moduli 2 e 5 (informazioni relative al nuovo studio clinico CORONA)**

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.

10A15830

