

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»*Estratto determinazione V&A.PC/II/917 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964104/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 15 ML
034964116/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 30 ML
034964128/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONE PER INFUSIONE DA 65 ML
034964130/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 7,5 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0237/002/II/029

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito, modifica della procedura di prova 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.

10A15834

