

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»*Estratto determinazione V&A.PC/II/918 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964142/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
034964155/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 7,5 ML
034964167/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
034964179/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 15 ML
034964181/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML
034964193/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 15 ML
034964205/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 20 ML
034964217/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 30 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0247/002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure 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.

10A15835

