

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selesyn»*Estratto determinazione V&A.PC/II/922 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: SELESYN

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

Titolare AIC: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0425/001-004/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO DA: E. MERCK, (GERMANIA) A BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, (GERMANIA), CONSEQUENTI MODIFICHE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE, DELLE SPECIFICHE AL RILASCIO E DEI METODI ANALITICI**

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.

10A15839

