

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Breath»*Estratto determinazione V&A.PC/II/923 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: LATANOPROST BREATH

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

Titolare AIC: BREATH LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0144/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore del principio attivo "Latanoprost" Resolution Chemicals Limited . Modifica del sito di produzione dell'intermediodusato nella produzione di "Latanoprost" : TopChem Pharmaceuticals Limited (IRELAND)**

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.

10A15840

