

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq»*Estratto determinazione V&A.PC/II/924 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: ACTIQ

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

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al produttore di fentanile citrato: Mallinckrodt Inc. (USA) con modifiche riguardanti il Drug Master File.**

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.

10A15841

