

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmotec»*Estratto determinazione V&A.PC/II/927 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: OLMETEC

Confezioni: 036027011/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027023/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027035/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027047/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027098/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027100/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027112/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027124/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027136/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027148/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027151/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0384/001-003/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione dello skip testing per l' uniformità di contenuto per il rilascio al tempo di produzione.**

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.

10A15844

