

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar»*Estratto determinazione V&A.PC/II/928 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: GEMZAR

Confezioni: 029452012 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONECINO DA 1 G

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0261/002/II/022/G

Tipo di Modifica: Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali sterili

Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Nuovo tappo di gomma ("Daikyo D777-1") per la chiusura del flaconcino di Gemzar da 1 G, prodotto da Lilly France in Fegersheim, France.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

10A15845

