

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Ropivacaina Molteni»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/934 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ROPIVACAINA MOLTENI

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

Titolare AIC: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1272/001-004/II/007

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

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO: NAVINTA LLC (USA), IL PRODUTTORE E' SUPPORTATO DALL'ACTIVE SUBSTANCE 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.

10A15851

