

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

*Estratto determinazione V&A.PC/II/938 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: OLPRESS

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

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0386/001-003/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

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

10A15855

