

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Maxalt»*Estratto determinazione V&A.PC/II/943 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: MAXALT

Confezioni: 034115079/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115081/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115093/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115105/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115117/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115129/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/003-004/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento Modulo 1 relativo all'Environmental Risk Assessment e alla descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza in seguito al "repeat use".**

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.

10A15860

