

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Lisinopril Mylan Generics»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/946 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LISINOPRIL MYLAN GENERICS

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

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0154/001,003/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo "lisinopril dihydrate" da parte di un produttore autorizzato: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (China).**

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.

10A15863

