Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pronativ»

Estratto determinazione V&A.PC/II/950 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PRONATIV

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

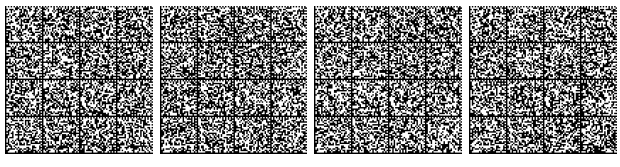
Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un"bulk pooling" , introduzione di un "continuous plasma thawing"e minori modifiche nel processo produttivo del prodotto finito nel sito di produzione Octapharma in Lingolsheim (FRANCIA)**

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.

10A15867