

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relpax»***Estratto determinazione V&A.PC/II/954 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: RELPAX

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

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0432/001-002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di prova con modifiche alle specifiche dei controlli "in-process" ..**

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.

10A15869

