

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Azitromicina Teva Italia»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/960 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AZITROMICINA TEVA ITALIA

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

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0945/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELL'ATTUALE DRUG MASTER FILE PER IL PRINCIPIO
ATTIVO AZITROMICINA CON UN CERTIFICATO DI IDONEITA' ALLA
FARMACOPEA EUROPEA: CEP R0-CEP 2004-181-REV 00 DA PARTE DEL
PRODUTTORE TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (ISRAELE)**

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.

10A15873

