

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bravalle»***Estratto determinazione V&A.PC/II/970 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: BRAVALLE

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

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0697/001/II/018/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione,

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva, con modifica dei metodi analitici per la determinazione delle forme ossidate e l'identificazione del FSH .**

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.

10A15883

