

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Desketo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/971 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: 034041018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG

034041020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG

034041032/M - 20 COMPRESSE 25 MG

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova procedura analitica per l'uniformità delle unità di dosaggio, come alternativa al metodo spettrofotometrico UV. Allineamento del test "Microbial Contamination Control" e del metodo per la determinazione della "Mass uniformity of broken tablets" alla Farmacopea Europea, edizione corrente.**

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.

10A15884

