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

Estratto determinazione V&A.PC/II/972 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALATERIS

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

procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES EXPANSCIENCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0560/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore alternativo del principio attivo "glucosamine hydrochloride": Hygieia Health Co Ltd, Shangai 200233 (China)

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.

10A15885