

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/975 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CARBOMIX

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

Titolare AIC: NORIT NV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0109/001/II/011/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del principio attivo, dei controlli "in process", del materiale di imballaggio della sostanza attiva.**

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.

10A15888

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/977 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA WINTHROP

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

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1292/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della sertralina da parte del fornitore Ranbaxy, alla versione luglio 2008.**

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.

10A15889

