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

Estratto determinazione V&A.PC/II/978 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN 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: DE/H/1169/001,003/II/016

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di una linea di incisione sulle compresse.** .

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.

10A15890

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-002) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 9,00