

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chetotifene Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 64 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CHETOTIFENE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 033799038 - "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01830

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefotaxime Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 65 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CEFOTAXIME MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034994032 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 4 ML

AIC N. 034994044 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01831

