

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

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 89 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:** INDAPAMIDE MYLAN GENERICS  
**Variazione AIC:** Modifica stampati

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.** 033616020 - " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 50 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.

11A01855

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

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 90 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:** LORAZEPAM MYLAN GENERICS  
**Variazione AIC:** Modifica stampati

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.** 035992015 - "1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

**AIC N.** 035992027 - "2,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

**AIC N.** 035992039 - "0,2 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 10 ML

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

**AIC N.** 035992039 - "0,2 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

varia in:

**AIC N.** 035992039 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 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.

11A01856

