

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

Estratto determinazione V&A.N/V n. 103 del 21 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: NIFEDIPINA MYLAN GENERICS ITALIA

Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

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. 033718026 - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

AIC N. 033718038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:

AIC N. 033718026 - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

varia in:

AIC N. 033718026 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

AIC N. 033718038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

varia in:

AIC N. 033718038 - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 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.

11A01867

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

Estratto determinazione V&A.N/V n. 104 del 21 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: ACICLOVIR MYLAN GENERICS

Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034738017 - "5% CREMA" TUBO 3 G

AIC N. 034738031 - "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

AIC N. 034738043 - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

AIC N. 034738056 - "400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 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.

11A01868

