

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio,  
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Eurogenerici»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/59 del 7 febbraio 2011*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA EUROGENERICI

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

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1762/002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File ( versione maggio 2008) da Neuland Laboratoires Ltd., Andhra Pradesh (India).**

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.

11A02887

