

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/64 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ADARTREL

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

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001-004/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un report per uno studio clinico: RO101892**

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.

11A02892

