

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

*Estratto determinazione V&A.PC/II/74 del 7 febbraio 2011*

Specialità Medicinale: IRINOTECAN SANDOZ

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

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1560/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione della sostanza attiva: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (API-Unit I) –India e aggiornamento del contenuto del modulo 3.2.S**

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.

11A02902

