

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Doc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/194 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO DOC

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

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0718/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File, in conformità con la monografia della Farmacopea Europea. Passaggio dall' Active Substance Master File al CEP. Aggiunta di un nuovo sito di produzione nella lista dei produttori del principio attivo (API), incluso nel CEP della Chemo Iberica.**

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.

11A05335

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Benazepril Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/195 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

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: DE/H/0644/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione dicembre 2007) per principio attivo "HCl benazepril", da parte di ScinoPharm Taiwan Ltd (Taiwan).**

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.

11A05336

