

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/199 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: TERBINAFINA HEXAL

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

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1967/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File dal produttore della sostanza attiva PharmaZell A/S (precedentemente GEA Pharmaceuticals A/S, Hexal A/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.

11A05339

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/200 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: TERBINAFINA HEXAL

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

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1967/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del produttore della sostanza attiva (Natco Pharma Ltd.)**

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.

11A05340

