

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metforalmille»

Estratto determinazione V&A.PC/II/201 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: METFORALMILLE

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

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0515/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche, dei metodi analitici e dei dati di stabilità per il prodotto finito.**

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.

11A05341

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilfactin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/202 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: WILFACTIN

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

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica
Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aumento della lifespan della cromatografia su colonna DEAE Toyopearl da 12 a 20 cicli.**

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.

11A05342

