

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»*Estratto determinazione V&A.PC/II/209 del 28 marzo 2011*

Specialità Medicinale: LAMISIL

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

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-002/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di prova della sostanza attiva Terbinafine HCl con conseguente modifica delle procedure di prova di intermedi utilizzati nella sintesi della sostanza attiva.**

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.

11A05349

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil»*Estratto determinazione V&A.PC/II/210 del 28 marzo 2011*

Specialità Medicinale: DASKIL

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

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-002/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di prova del principio attivo Terbinafine HCl con conseguente modifica delle procedure di prova di intermedi utilizzati nella sintesi della sostanza attiva**

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.

11A05350

