

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/221 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR TEVA

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

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0315/001/11/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File a dicembre 2008.**

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.

11A05361

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/222 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: EPREX

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

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/11/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del contenitore utilizzato per il trasporto di "Epoetinum alfa" (EPO) purificata in bulk dal produttore del principio attivo (Porto Rico) al produttore del prodotto finito (Svizzera).**

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.

11A05362

