

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samyr»***Estratto determinazione V&A.N/V n. 723 del 13 maggio 2011*

**Titolare AIC:** ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia

**Medicinale:** SAMYR

**Variatione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 022865149 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML

**AIC N.** 022865176 - "400 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML

**AIC N.** 022865188 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

**AIC N.** 022865190 - "200 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

**AIC N.** 022865202 - "200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07056

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»***Estratto determinazione V&A.N/V n. 724 del 13 maggio 2011*

**Titolare AIC:** ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia

**Medicinale:** TRANSMETIL

**Variatione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta  
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 027898055 - "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

**AIC N.** 027898067 - 500 MG/ 5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

**AIC N.** 027898079 - 20 COMPRESSE GASTRORES. 300 MG

**AIC N.** 027898081 - " 500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 10 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

**AIC N.** 027898079 - 20 COMPRESSE GASTRORES. 300 MG

varia in:

**AIC N.** 027898079 - "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE MG

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07057

