

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urbason»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 729 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: URBASON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024001012 - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

AIC N. 024001036 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE

AIC N. 024001051 - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 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.

11A07062

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 730 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CLEXANE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.9 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026966034 - "2000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML

AIC N. 026966046 - "4000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4 ML

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.

11A07063

