

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/705 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO AHCL

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

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1403/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI "BACTH SIZE" DA 36.63 LITRI (37.0 KG)**

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.

11A14545

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/706 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SOLARAZE

Confezioni:

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

Titolare AIC: ALMIRALL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0226/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della parte clinica del dossier del dossier per includere dati (riportati nella letteratura recente) e le informazioni comprese nell' edizione più recente dello PSUR.**

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.

11A14546

