

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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1243 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: UCB PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in ALFRED NOBEL STRASSE, 10 - MONHEIM (GERMANIA)
Medicinale: DEPONIT
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche del "release strength", come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.5.1 Specifications ADHESIVE PROPERTIES: Release strength: At release: 0.1- 2.0 N/patch At shelf-life : 0.1- 4.0 N/patch	3.2.P.5.1 Specifications ADHESIVE PROPERTIES: Release strength: At release: 0.05 - 2.0 N/patch At shelf-life : 0.05 - 4.0 N/patch

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026070019 - "5 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti

AIC N. 026070021 - "10 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti

AIC N. 026070033 - "15 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua

11A14774

