

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/754 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: RISPERDAL

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: DE/H/2184/008/II/015/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **ARMONIZZAZIONE DEL DOSSIER DI QUALITA'.
SOSTITUZIONE DEL TEST TLC CON IL HPLC/DAD TEST.
INCREMENTO DEL "BATCH SIZE"**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

11A14999

