

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zomacton»*Estratto determinazione V&A/354 del 12 marzo 2012*

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni:

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002-004/II/042

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **Aggiunta di 8 filtrazioni 0.2µm nel processo di produzione della sostanza attiva.**

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.

12A04117

