

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione  
in commercio del medicinale per uso umano «Lybella»**

*Estratto determinazione V&A 873 del 4 giugno 2013*

Specialità Medicinale: LYBELLA

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

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0516/001/II/025

Tipo di Modifica: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Presentazione del nuovo Sistema di Farmacovigilanza di Gedeon Richter Plc nei Paesi in cui Gedeon Richter Plc è titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.**

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.

13A05705

