Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben dolore e febbre»

Estratto determina V&A n. 1216 dell'11 luglio 2016

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
B.II.a.3 b) 5.; B.II.b.3.a) ; B.II.b.4 b) ; B.II.d.2.a ; B.II.f.1 b) 1
RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: FROBEN DOLORE E FEBBRE
NUMEROPROCEDURAEUROPEA: UK/H/4995/001/II/006/G
TITOLARE AIC: BGP PRODUCTS S.R.L.,

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;
modifica del processo produttivo del prodotto finito.;modifica del *batch size* del prodotto finito da 2,500 Kg a 2,200 Kg; modifica minore ad una procedura di prova del prodotto finito; modifica della *shelf life* del prodotto finite da 2 anni a 3 anni

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

SMALTIMENTO SCORTE I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

16A05644