

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sterofundin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/899 del 30 novembre 2009*

Specialità Medicinale: STEROFUNDIN

Confezioni: 036880019/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML  
036880021/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML  
036880033/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML  
036880045/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML  
036880058/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 1000 ML  
036880060/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONI DI VETRO DA 1000 ML  
036880072/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 250 ML  
036880084/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 250 ML  
036880096/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 500 ML  
036880108/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 500 ML  
036880110/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 1000 ML  
036880122/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 1000 ML  
036880134/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 250 ML  
036880146/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PLASTICA DA 250 ML  
036880159/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 500 ML  
036880161/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PLASTICA DA 500 ML  
036880173/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PLASTICA DA 1000 ML  
036880185/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 1000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0545/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2 e 6.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichetta**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed all'Etichetta dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

