

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

*Estratto provvedimento UPC/II/904 del 4 dicembre 2009*

Specialità Medicinale: SERTRALINA MYLAN GENERICS

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

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0210/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del produttore del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario) da Genpharm Inc. Canada a Matrix Laboratoires Limited, Malegaon MIDC, Sinnar Nashik District PIN-422113 Maharashtra State, INDIA e conseguenti modifiche minori nel processo di produzione: modifica della frequenza dei controlli relativi alle procedure di prova "friability e disintegration time" modifica del parametro di prova relativo alla specifica "Related substances – Total Known and Unknown Impurities" modifica della dimensione dei lotti di prodotto finito : 165 Kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

09A15318

