

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Stamaril»

Estratto provvedimento UPC/II/40 del 20 gennaio 2010

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: 026970020 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1
FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEPITA DI SOLVENTE
026970032 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONE
POLVERE + SIRINGA PRERIEPITA CON DUE AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/004 DE/H/0476/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito ad user test.**

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

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 e alle Etichette dovranno altresì essere apportate

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.

10A01292

