

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Adartrel»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/997 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ADARTREL

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

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001-004/II/012

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 4

Modifica Apportata: **Aggiornato moduli 1, 2 e 4. presentazione di reports degli studi non -clinici**

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.

11A01707

