

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sevikar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/710 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SEVIKAR

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

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1113/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MODULO 1 IN VISTA DELLA PREPARAZIONE DI UNA "REPEAT USE PROCEDURE".**

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.

11A14550

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Efracea»

Estratto determinazione V&A.PC/II/712 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: EFRACEA

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

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0892/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1.6- Environmental Risk Assessment in accordo con la versione corrente della linea guida sull "environmental assessment" dei prodotti medicinali per uso umano.**

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.

11A14551

