

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/717 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: XEOMIN

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

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/007

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: **PRESENTAZIONE DI UN "PRELIMINARY STUDY REPORT" PER UNO STUDIO DI FASE I PER VALUTARE LE REAZIONI DI DIFFUSIONE DI XEOMIN CON PREPARAZIONI DEL TIPO A DI TOSSINA BOTULINICA CONVENZIONALE.**

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.

11A14555

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/718 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: TERBINAFINA 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: NL/H/0584/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto.

Modifica Apportata: **Estensione dei limiti delle specifiche: peso delle compresse da 8.200+-2% a 8.200+-3% e uniformità delle compresse da +-3% del peso medio a +-5% del peso medio, per le compresse prodotte da Micro Labs Limited.**

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.

11A14556

