

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triacort»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1374/2011 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: PHARMATEX ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Appiani, 22, 20121 - Milano - Codice Fiscale 03670780158
Medicinale: **TRIAFORT**
Variatione AIC: Aggiornamento dossier

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del dossier nella parte relativa alla dimostrazione della Bioequivalenza tra il prodotto in questione e il prodotto di riferimento

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033919010 - " 40 mg /1 ml sospensione iniettabile " 3 flaconcini da 1 ml

AIC N. 033919022 - " 80 mg / 2 ml sospensione iniettabile " 3 flaconcini da 2 ml

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16477

