

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surfactal»*Estratto determinazione V&A n. 685 del 3 maggio 2013*

- Titolare AIC:** BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia
- Medicinale:** SURFACTAL
- Variatione AIC:** C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

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

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.6, 4.7 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026751026 - "1G/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 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.

13A04366

