

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Atorvastatina Krka».**

Estratto determinazione V&A 879 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA KRKA

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

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0267/001-003/II/008

Tipo di Modifica: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza per la Repubblica Ceca, JS Partner, s.r.o. (versione 1.1 del 2 September 2012), che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente.**

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.

13A05710

