

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

Estratto determinazione V&A 882 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA DR. REDDY'S

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

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1919/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Modifica nel controllo della sostanza attiva. Altra avariazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File per atorvastatina, per il produttore del principio attivo Dr. Reddys Laboratories. La versione aggiornata contiene modifiche sostanziali.

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.

13A05713

