

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	AIC Confezione	Lotti
CARDIRENE "160 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE	028717015	KMA008 KMA009 KMA010 KMA011 KMA012 KMA013
CARDIRENE "300 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE	028717027	KMA006
CARDIRENE "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE	028717039	JM2074 KMA004
CARDIRENE "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE	028717041	KMA001 KMA002 KMA003 KMA005 KMA007 KMA014 KMA015 KMA016 KMA017 KMA018 KMA019

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

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A00394

