



- [Stampa](#)
- [Indietro](#)

## Ministero della Salute

### COMUNICATO 7 gennaio 2012

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Uvitriam» 2 mg/ml sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA). (11A16623) (G.U. Serie Generale n. 5 del 7 gennaio 2012)

Provvedimento n. 282 del 29 novembre 2011

Specialita' medicinale per uso veterinario UVITRIAM 2 mg/ml sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

Confezione: flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101544017.

Titolare A.I.C.: Ceva Vetem S.p.A., con sede in via Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza) - codice fiscale 09032600158.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: introduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura;

Variazione tipo IB: Modifica regime dispensazione.

Si autorizza, per la specialita' medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'introduzione del periodo di validita' dopo prima apertura del confezionamento primario, pari a 28 giorni.

La validita' ora autorizzata e' la seguente:

medicinale confezionato per la vendita: 36 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Si autorizza, inoltre, la modifica del regime di dispensazione:

da: ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

a: ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni gia' in commercio, per quanto attiene la validita' dopo prima apertura, deve essere effettuato entro 180 giorni.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1

A cura di

