



Datum: 29.06.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9182341-A-160629
Ihr Zeichen:

PHV-issue: „Novantrone und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Mitoxantron“

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Anlehnung an den Durchführungsbeschluss der Kommission C(2016) 4083 vom 24. Juni 2016 betreffend Zulassungen der Humanarzneimittel „Novantrone und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Mitoxantron“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, die Fach- und Gebrauchsinformation der Humanarzneimittel „Novantrone und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Mitoxantron“ zu ändern und Bedingungen für das Inverkehrbringen festgelegt.

Die vollständige Kommissionsentscheidung ist unter folgendem Link zu finden: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25921.htm#EndOfPage>

