Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inimur»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1624 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: POLICHEM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Marcora , 11, 20121 - Milano - Codice Fiscale 12967130159

Medicinale: **INIMUR**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla:

- sostituzione dell'officina Doppel Farmaceutici srl sita in Via Volturno, 48 – Quinto de' Stami – Rozzano (MI) con l'officina Doppel Farmaceutici srl sita in Via dei Martiri delle Foibe, 1 – Cortemaggiore (PC) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto

- sostituzione della dimensione del lotto di prodotto finito: da 600 kg a 900 kg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035844036 - " 10 % crema vaginale " 1 tubo da 30 g

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09474