

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polaramin Espettorante»***Estratto determinazione V&A.N/n. 1408 del 1° luglio 2010*

- Titolare AIC:** SCHERING-PLOUGH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi Snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Palazzo Borromini - Segrate - Milano - Codice Fiscale 00889060158
- Medicinale:** **POLARAMIN ESPETTORANTE**
- Variazione AIC:** A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

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

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificate of Suitability No. R2-CEP 1994-008-Rev 02 da parte del produttore di sostanza attiva "guaifenesina":

RHODIA OPERATIONS  
Rue Prosper Monnet  
F – 69192 Saint-Fons  
(FRANCE)

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 023173026** - "sciroppo" flacone 100 ml

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.

10A08721

