

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

*Estratto determinazione V&A.N n. 1460 del 7 luglio 2010*

**Titolare AIC:** BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, 00144 - Codice Fiscale 05038691001

**Medicinale:** **CLOMID**

**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 indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Clomifene citrato da parte di un produttore attualmente approvato, come da tabella allegata:

**I Var. IA 15a**

<b>DA:</b>	<b>A:</b>
<p><u>IIC 1.2 Produttori Clomifene citrato</u></p> <p>1)</p> <p><i>Sito di produzione:</i> Société Chimique Grevis Avenue de la Paix 78520 – Limay (Francia)</p> <p>2) <i>Titolare:</i> Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p><i>Sito di produzione:</i> Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p>R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)</p>	<p><u>3.2.S.2.1 Produttori Clomifene citrato</u></p> <p>1) <i>Titolare:</i> <b>PCAS</b> <b>23 Rue Bossuet</b> <b>ZI De La Vigne Aux Loups</b> <b>91160 – Longjumeau (Francia)</b></p> <p><i>Sito di produzione:</i> <b>PCAS</b> <b>19 Route de Meulan</b> 78520 – Limay (Francia)</p> <p><b>R0-CEP 2003-251-Rev 00</b> <b>(12/01/2006)</b></p> <p>2) <i>Titolare:</i> Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p><i>Sito di produzione:</i> Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p>R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)</p>



**II IA 15a**

<b>Da:</b>	<b>A:</b>
<p><u>3.2.S.2.1 Produttori Clomifene citrato</u></p> <p><b>1)</b>                    <u>Titolare:</u></p> <p style="text-align: center;">PCAS 23 Rue Bossuet ZI De La Vigne Aux Loups 91160 – Longjumeau (Francia)</p> <p style="text-align: center;"><u>Sito di produzione:</u> PCAS 19 route de Meulan 78520 – Limay (Francia)</p> <p style="text-align: center;">R0-CEP 2003-251-Rev 00 (12/01/2006)</p> <p><b>2)</b>                    <u>Titolare:</u></p> <p style="text-align: center;">Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p style="text-align: center;"><u>Sito di produzione:</u> Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p style="text-align: center;">R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)</p>	<p><u>3.2.S.2.1 Produttori Clomifene citrato</u></p> <p><b>1)</b>                    <u>Titolare:</u></p> <p style="text-align: center;">PCAS 23 Rue Bossuet ZI De La Vigne Aux Loups 91160 – Longjumeau (Francia)</p> <p style="text-align: center;"><u>Sito di produzione:</u> PCAS 19 route de Meulan 78520 – Limay (Francia)</p> <p style="text-align: center;"><b>R0-CEP 2003-251-Rev 01 (27/03/2009)</b></p> <p><b>2)</b>                    <u>Titolare:</u></p> <p style="text-align: center;">Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p style="text-align: center;"><u>Sito di produzione:</u> Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht</p> <p style="text-align: center;">R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)</p>

Il produttore Société Chimique Grevis ha cambiato ragione sociale in PCAS, Produits Chimiques Auxiliaires et de Synthèse.

L'Avenue de la Paix è stata ridenominata da parte dell'Autorità Amministrativa Francese in «Route de Meulan», quindi il sito resta identico.

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 020773026 - "50 mg compresse" 10 compresse**

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.

