

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serenase»***Estratto determinazione V&A/N/V n. 40 del 13 gennaio 2011*

- Titolare AIC:** ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (codice fiscale 00714810157)
- Medicinale:** **SERENASE**
- Variazione AIC:** 15.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 all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "aloperidolo" da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-076-Rev 06**, produttore: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, Belgium, 2340 Beerse, siti di produzione: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticalaan 3, Belgium, 2440 Geel; Janssen Pharmaceutical, Little Island, Ireland, Cork.

Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R1-CEP 1998-076-Rev 03, R1-CEP 1998-076-Rev 04, R1-CEP 1998-076-Rev 05

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 016805018** - "2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml

**AIC N. 016805020** - "5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml

**AIC N. 016805032** - "1 mg compresse" 20 compresse

**AIC N. 016805044** - "5 mg compresse" 20 compresse

**AIC N. 016805057** - "10 mg compresse" 20 compresse

**AIC N. 016805095** - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 15 ml

**AIC N. 016805107** - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 15 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.

