

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bronchenolo Sedativo e Fluidificante»**

*Estratto determinazione V&A/N/V n. 43 del 13 gennaio 2011*

- Titolare AIC:** GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambelletti SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (codice fiscale 00867200156)
- Medicinale:** **BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE**
- Variazione AIC:** Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

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

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente saccarina sodica alla corrente edizione della Farmacopea Europea; precedentemente tale eccipiente era testato in conformità alla monografia della Farmacopea Britannica 1980 Vol. I e Addendum 1982

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 026564070** - "0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo" flacone 150 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.

11A01213

