

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

Estratto determinazione V&A.N/n. 49 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **EUDIGOX**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di

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

E' autorizzata la modifica relativa all'Aggiunta di una Officina di produzione per la sostanza attiva "Digossina":

da	a
<i>Produttore di Digossina</i> Boehringer Ingelheim Pharma Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein (Germania)	<i>Produttore di Digossina</i> Boehringer Ingelheim Pharma Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein (Germania) Nobilus ENT 99-300 Kutno ul. Metalowa 6a (Polonia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 014166033 - "0,1 mg capsule molli" 40 capsule

AIC N. 014166045 - "0,2 mg capsule molli" 40 capsule

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.

