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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 143 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. con sede legale e

domicilio fiscale in Via Biella, 8, 20143 - MILANO (codice fiscale

00747030153)

Medicinale: CONDRAL

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di

partenza

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

È autorizzata la modifica delle specifiche del principio attivo Condroitin Solfato Sodico Solventi residui:

DA:	A:
etanolo NMT 0.4% acetone NMT 0.1% metanolo NMT 0.1%	acetone NMT 3000ppm metanolo NMT 3000 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026776017 - "400 mg capsule rigide" 20 capsule

AIC N. 026776029 - "400 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine

AIC N. 026776031 - "800 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine

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.

11A01688