

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Zentiva»**

*Estratto determinazione V&A/1961 del 30 novembre 2012*

**Medicinale: TIOLCHICOSIDE ZENTIVA**

**Confezioni:** 033009010 "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

033009022 "4 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

**Titolare AIC:** ZENTIVA ITALIA S.R.L.

**Tipo di Modifica:** B.I.a.1) 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 controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

**Modifica Apportata:**

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo per parte del processo di produzione (fasi da 4 a 7, biotrasformazione della Tiocolchicina soluzione in "brodo di fermentazione Tiocolchicoside B") EUTICALS S.p.A - sito di produzione: Quinto de Stampi, Rozzano (MI)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13529

