

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Actigrip tosse sedativo»**

Estratto determinazione V&A/1962 del 30 novembre 2012

Medicinale: ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO

Confezioni: 020875151 "15 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio e alla shelf-life:
da aspetto: rilascio: soluzione limpida, incolore; shel-life: soluzione limpida, incolore
a aspetto: rilascio: soluzione limpida, incolore; shel-life: soluzione limpida, da incolore a
giallognola

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.

12A13530

