

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

*Estratto determinazione V&A/1982 del 4 dicembre 2012*

**Medicinale: DEDRALEN**

**Confezioni:** 027062025 "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

027062013 "2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

**Titolare AIC:** ITALFARMACO S.P.A.

**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'introduzione del nuovo produttore di API ITF Chemical Ltda -Brasile

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.

12A13543

