

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

*Estratto determinazione V&A/2008 del 7 dicembre 2012*

**Medicinale: FLUIMUCIL**

**Confezioni:** 020582209 " 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE  
020582159 "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE  
020582146 "200 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE  
020582096 "5 G/25 ML SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 5 FIALE 25 ML  
020582084 "5 G/25 ML SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 1 FIALA 25 ML  
020582058 "600 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 5 FIALE 3 ML

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

**Tipo di Modifica:** B.1.z) Altra variazione

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:

a) Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - 3.  
Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)



**Modifica Apportata:**

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA 3.2.S.2.1 Manufacturer Titolare del CEP ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) Sito di produzione - ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) R1-CEP 1996-070-Rev 04 3.2.S.4.1 Specifications and routine tests Additional tests Melting range 106° to 110°C Iron Not more than 15 ppm Non-acetylated amino acids (TLC) Cysteine Not more than 0.5% Cystine Not more than 0.5%

A 3.2.S.2.1 Manufacturer Titolare del CEP ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) Sito di produzione - ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) - ZACH SYSTEM S.A. Z.I. La Croix Caveau, France-49242 Avrillé R1-CEP 1996-070-Rev 05 3.2.S.4.1 Specifications and routine tests Additional tests Non più eseguiti

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.

12A13568

