

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

Estratto determinazione V&A/2011 del 7 dicembre 2012

Medicinale: TACHIVERDE

Confezioni: 036813018 " 1000 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE DIVISIBILI
036813020 " 1000 MG COMPRESSE " 16 COMPRESSE DIVISIBILI

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

Tipo di Modifica: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

z) Altra variazione

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

B.II.b.1) Aggiunta di un sito di produzione per parte del processo di produzione del prodotto finito: nuovo produttore di intermedio Paracetamolo DC 96%

DA	A
Principio attivo: Paracetamolo DC 96% MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100 Louis Latzer Drive Greenville, IL 62246, USA	Principio attivo: Paracetamolo DC 96% MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100 Louis Latzer Drive Greenville, IL 62246, USA GRANULES INDIA LIMITED Plot n. 160/A, 161/E Gagillapur village Qutbullapur mandal Ranga Reddy Dist. 500043, AP., INDIA

Il periodo di re-test autorizzato per l'intermedio Paracetamolo DC 96% prodotto da GRANULES INDIA LIMITED è di 60 mesi con la seguente condizione di conservazione: "conservare in contenitori ermetici che proteggono dalla luce. Conservare al riparo dall'umidità e dal calore".

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.

