

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolofast».***Estratto determina V&A n. 244/2015 dell'11 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale DOLOFAST, nelle forme e confezioni AIC n. 029775018 - "10% gel" tubo 50 g:

aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo supportato da DMF - Shasun Pharmaceuticals Limited, come di seguito riportato:

DA:	A:
<p>3.2.S.2.1 Produttori di API</p> <p>DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy</p>	<p>3.2.S.2.1 Produttori di API</p> <p><b>Produttore di IBUPROFENE:</b> <b>SHASUN Pharmaceutical LTD</b> <b>Shasun Road Periyakalpet Puducherry-</b> <b>605014 India</b></p> <p><b>Produttori di soluzione DL Lisina 50%:</b> <b>Eurochemical srl</b> <b>Via Sabbioncelli 24050 Covo (BG) Italy</b> <b>SANOFI WINTHROP Industrie</b> <b>196 Rue du Marechal Juin</b> <b>45200 Amilly - France</b></p> <p>Produttori di IBUPROFENE sale di Lisina:</p> <p>DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy</p> <p><b>SHASUN Pharmaceutical LTD</b> <b>Shasun Road Periyakalpet Puducherry-</b> <b>605014 India</b> <b>Rif. DMF: deposito AIN/2014/394 e</b> <b>aggiornamenti di Luglio e Settembre 2014</b></p>

Titolare AIC: BRACCO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00825120157)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01402

