

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens»**

*Estratto determinazione V&A n. 833 del 12 giugno 2012*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia  
**Medicinale:** **TEGENS**  
**Variazione AIC:** B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

**Modifiche del Processo di Produzione del Medicinale**

Riduzione del surdosaggio del principio attivo, modifica in fase di setacciatura dei componenti, modifica velocità e tempi di omogenizzazione

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:  
023539063 - "160 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07019

