

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

Modifica del processo produttivo

Da:	a:
Granulazione ad umido	Pre-miscelazione
	Fusione-estrazione in continuo
Miscelazione	Miscelazione
Comprimitura	Comprimitura
Rivestimento zuccherino/verniciatura/ colorazione/lucidatura	Rivestimento zuccherino/ colorazione/lucidatura
Stampa logo identificativo	Stampa logo identificativo

Modifica degli Eccipienti:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

Eccipienti:

	da:	a:
Amido di mais	128,360	-
Acido stearico	1,640	2,000
Croscarmellosa sodica	-	30,000
Sodio laurilsolfato	-	0,500
Sodio citrato	-	43,500
Silice colloidale anidra	-	1,000
Eccipienti:	da:	a:
Polivinilpirrolidone	0,110	-
Gomma lacca	0,760	-
Sodio carbossimetilcellulosa	0,880	0,700
Gomma arabica	1,080	-
Gomma arabica nebulizzato essiccato	-	0,600
Titanio biossido	2,230	1,400
Calcio solfato diidrato	38,760	36,000
Saccarosio	126,027	113,100
Cera carnauba	0,150	0,20
Acqua depurata	Non rilevabile	Non rilevabile
Opacode S1-8100 E 172 (ossido di ferro)	0,003	-
Opacode S1-8152	-	tracce
Alcool metilico industriale	Non rilevabile	Non rilevabile

Conseguentemente si autorizza anche la modifica della dimensione del lotto:

	Da:	a:
Dimensioni del lotto	840 Kg	640 – 1716 Kg

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025634015 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 025634041 - «200 mg compresse rivestite» 24 compresse.

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.

05A07085