

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minocin»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2508 del 10 novembre 2009*

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **MINOCIN**

Variatione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

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

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di certificato d'idoneità della Farmacopea Europea nuovo da parte di un nuovo produttore di sostanza attiva:

| Da: | A: |
|---|--|
| <p><u>Produttore autorizzato del principio attivo</u> <u>Minociclina Cloridrato Diidrato:</u></p> <p>ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 I-21040 Origgio, Varese ITALIA</p> <p>R1-CEP 2000-107-Rev 00 del 6 luglio 2007</p> | <p><u>Produttore autorizzato del principio attivo</u> <u>Minociclina Cloridrato Diidrato:</u></p> <p>ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 I-21040 Origgio, Varese ITALIA</p> <p>R1-CEP 2000-107-Rev 00 del 6 luglio 2007</p> <p>O</p> <p>HOVIONE FARMACIENCIA SA SETE CASAS P-2674 -506 LOURES PORTOGALLO</p> <p>R1-CEP 1997-078-Rev 03 del 25 ottobre 2006</p> |

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022240016 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule

AIC N. 022240129 - "50 mg capsule rigide" 16 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.

09A14345

