

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gocceded»***Estratto determinazione AIC/N/V n. 2545 del 10 novembre 2009*

**Titolare AIC:** IODOSAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti, 20021 - Codice Fiscale 05085580156

**Medicinale:** **GOCCEMED**

**Variazione AIC:** Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

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

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione del principio attivo e la conseguente modifica delle specifiche del principio attivo per aggiunta, alle specifiche autorizzate conformi alla Ph. Eur., delle specifiche conformi alla monografia della USP edizione corrente:

| Da:                                                                                      | A:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produttore del principio attivo</b><br>DSM Minera BV<br>Serrano 498<br>Iquique (Cile) | <b>Produttore del principio attivo</b><br><b>Compania Salitre y Yodo de Chile (COSAYACH)</b><br><b>Route 5, Pozo Almonte – Tarapaca (Cile)</b>                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Modifica Tipo II conseguente:</b>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Specifiche del principio attivo</b><br>Conforme Ph. Eur.                              | <b>Specifiche del principio attivo</b><br>Conforme Ph. Eur. edizione corrente (prima del suo impiego nel prodotto finito il principio attivo continuerà ad essere controllato in conformità alla monografia di Ph. Eur. Ed. corr.)<br><br><b>Conforme alla USP edizione corrente</b><br>(Il produttore COSAYACH analizza il principio attivo in conformità alla USP ed. corr.) |

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N.** 001802026 - "5 g/100 ml gocce per mucosa orale" flacone 30 ml

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.

09A14348

