

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano
«Clorexidina Alcool Sanitas»**

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2561 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORTONA – ALESSANDRIA, Via Guala n° 4, 15057 - Codice Fiscale 01799860067

Medicinale: **CLOREXIDINA ALCOOL SANITAS**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13) - Modifica della denominazione del medicinale – Modifica Standard - Terms

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

È autorizzata la modifica della composizione del prodotto finito. La composizione varia:

Da: 100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principi attivi: Clorexidina di gluconato 0,5 g pari a clorexidina base 0,28 g; Alcool etilico 70 g
Eccipienti: Alcool isopropilico 2,50 g; Acetone 1,50 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml

A: 100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principi attivi: Clorexidina di gluconato 0,5 g pari a clorexidina base 0,28 g; Alcool etilico 70 g
Eccipienti: Acqua depurata 100 ml

Si adegua la denominazione del medicinale

Da: CLOREXIDINA ALCOOL SANITAS

A: CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 033260011 - soluzione cutanea flacone 1000 ml

A: AIC N. 033260011 - "0,5% + 70% soluzione cutanea" flacone 1000 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.

09A14352

