

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mionevrasi»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2779 del 9 dicembre 2009*

**Titolare AIC:** TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

**Medicinale:** **MIONEVRASI**

**Variazione AIC:** 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 produttore del principio attivo Cocarbossilasi:

Da: Bracco Industria Chimica S.p.A., Via E. Folli, 50 – 20134 Milano, Italia

A: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250- 64271 Darmstadt, Germany (DMF depositato all'AIFA)

Il retest period del principio attivo relativo al nuovo produttore è di 18 mesi ad una temperatura non superiore ai 25°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N.** 011125034 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale + 5 fiale solvente

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.

09A15359

