

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decoder Micoflu»***Estratto determinazione AIC/N/V n. 2645 del 18 novembre 2009*

**Titolare AIC:** ALMIRALL HERMAL GMBH con sede legale e domicilio in SCHOLTZSTRASSE, 3, 21465 - REINBEK (GERMANIA)

**Medicinale:** **DECODER MICOFLU**

**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 fluprednidene acetato, senza CEP", come di seguito indicato:

<b>Da:</b>	<b>A:</b>
PRODUTTORE DI PRINCIPIO ATTIVO: <i>FLUPREDNIDENE ACETATO</i>  SANOFI-AVENTIS PHARMA S.A. (formalmente conosciuta come Aventis Pharma, Hoechst Marion Roussel, Roussel Uclaf Company, rispettivamente) 143, Avenue Gaston Roussel F-93231 Romainville Cedex Francia	PRODUTTORE DI PRINCIPIO ATTIVO: <i>FLUPREDNIDENE ACETATO</i>  <b>FARMABIOS S.p.A.</b> <b>Via Pavia, 1</b> <b>27027 Gropello Cairoli, (PV)</b> <b>Italia</b>

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. 028407017** - crema 20 g

**AIC N. 028407029** - crema 50 g

**AIC N. 028407031** - crema 100 g

**A:**

**AIC N. 028407017** - "2 % + 0,1% crema" tubo da 20 g

**AIC N. 028407029** - "2 % + 0,1% crema" tubo da 50 g

**AIC N. 028407031** - "2 % + 0,1% crema" tubo da 100 g

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.

