Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becozym»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 17 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **BECOZYM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

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

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato relativo al principio attivo Cianocobalamina, da parte di un produttore attualmente approvato e la conseguente modifica delle specifiche
Il CEP che si autorizza è: R1-CEP-1998-140-Rev 02
Titolare: SANOFI CHIMIE
Sito di produzione: SANOFI CHIMIE

come da tabella allegata:

Da:	A:
Titolare Aventis Pharma SA 20 Avenue Raymond Aron F-92160 Antony *Sito di produzione* Rhone Poulenc Biochimie France 76140 Saint Aubin Les Elbeuf R1 CEP 1998-140-Rev 00	*Titolare* **Sanofie Chimie** **9 rue Du President Salvadore Allende** **France 94250 Gentilly** *Sito di produzione* **Sanofi Chimie** **France 76140 Saint Aubin Les Elbeuf** **CEP da autorizzare : R1 – CEP 1998-140- rev 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 005647033 - "dosaggio alto compresse gastroresistenti" 20 compresse

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.

10A01160