

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Carvedilolo Almus»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 13 del 7 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea n° 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998

**Medicinale:** **CARVEDILOLO ALMUS**

**Variazione AIC:** 15.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 certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Carvedilolo da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP-2002-089-Rev 00**

Sito di produzione: MOEHS CATALANA SRL, come da tabella allegata:

Da:	A:
<p><b>Produttore del principio attivo Carvedilolo:</b> <b>Holder:</b> Mohes Iberica S.r.l. Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona)</p> <p><b>Manufacturing site:</b> Moehs catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona)</p> <p><b>Certificato di idoneità della Farmacopea Europea:</b> R0-CEP 2002-089-Rev00</p>	<p><b>Produttore del principio attivo Carvedilolo:</b> <b>Holder:</b> Mohes Iberica S.r.l. Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona)</p> <p><b>Manufacturing site:</b> Moehs catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona)</p> <p><b>Certificato di idoneità della Farmacopea Europea:</b> <b>R1-CEP 2002-089-Rev00</b></p>

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 036471011** - "6,25mg compresse"28 compresse divisibili

**AIC N. 036471023** - "25mg compresse"30 compresse divisibili

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.

