## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dentosedina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 943 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE

SALIMBENE - PAVIA, Via Fratelli Cervi nº 8, 27010 - Codice Fiscale

01423300183

Medicinale: DENTOSEDINA

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 attualmente autorizzato del principio attivo Procaina Cloridrato

Da:	A:
CARLO ERBA REAGENTI	NORBROOK, s.r.o.
VIA WINCKELMANN N° 1	PARDUBICE, 20
20146 MILANO	RYBITVÌ RY 133
	53354 CZECH REPUBLIC
	Drug Master File

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N.** 012677047 - "9,5 + 1,15% gocce soluzione" flacone

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.

10A05266