Comunicato relativo all'estratto determinazione AIC/N/V n. 667 del 12 marzo 2010 recante: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Xentafid»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1598 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285)

Medicinale: **XENTAFID**

Alla determinazione UVA N° 667 del 12/03/2010 pubblicata per estratto nel Supplemento Ordinario n. 69 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale N. 79 del 06/04/2010, concernente la "Modifica quali-quantitativa di eccipienti" del medicinale: "**XENTAFID"** è apportata la seguente modifica:

Alla tabella denominata "Variazione di tipo II (principale): Modifica degli eccipienti (riformulazione)", alla voce "Metile p-idrossibenzoato sale sodico", relativamente alla quantità dell'eccipiente (ultima colonna a destra):

leggasi: 206 mg
in luogo di: 260 mg

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A09329