

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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1542 del 15 luglio 2010

- Titolare AIC:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA
(codice fiscale 03907010585)
- Medicinale:** **DOBETIN**
- 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 all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea **R1-CEP 1998-056-Rev 05** del principio attivo: "Cianocobalamina" da parte del sito attualmente approvato "Sanofi Chimie" e conseguente modifica delle specifiche del principio attivo per aggiunta di parametri di prova addizionali riportati sul CEP, rispetto ai saggi di Farmacopea:

DA	A
Nome del principio attivo: Cianocobalamina	Nome del principio attivo: Cianocobalamina
Sito produttivo: Hoechst Marion Roussel* 111, route de Noisy 93235 Romainville-Francia	Sito produttivo: Sanofi Chimie 143, Avenue Gaston Roussel 93230 Romainville-Francia
Conforme a FU VIII edizione	Certificate No. R1-CEP 1998-056-rev 05

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 003785019 - "500 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml

AIC N. 003785033 - "1000 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml

AIC N. 003785045 - "5000 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml

AIC N. 003785058 - "20 microgrammi/ml gocce orali, soluzione" flacone da 15 ml

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.

