

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

Estratto determinazione V&A.N n. 1604 del 27 luglio 2010

- Titolare AIC:** OTIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Assarotti, 7, 10122 - Torino - Codice Fiscale 06809620013
- Medicinale:** **DOXOVENT**
- Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

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

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "Doxofillina" (titolare DMF e produttore):

KORES (India) Limited
(Pharmaceutical & Chemicals Division)
Plot n.59A, 65B, 65C, 66, 58/2 MIDC
Industrial Area Dhatav Roha Dist. Raigad - Maharashtra -
Pin 402116 (INDIA)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033887011 - "400 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 033887035 - "200 mg bb granulato per soluzione orale" 20 bustine

AIC N. 033887047 - "2% sciroppo" flacone da 200 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.

