

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Angenerico»*Estratto determinazione V&A.N n. 1612 del 30 luglio 2010*

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **ACETILCISTEINA ANGENERICO**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

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

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto finito:

da	a
Sito per produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: WEIMER PHARMA GmbH Im Steingerust 30 76437 Rastatt (GERMANIA) ACRAF SPA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (ITALIA)	Sito per produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: WEIMER PHARMA GmbH Im Steingerust 30 76437 Rastatt (GERMANIA) ACRAF SPA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (ITALIA) SPECIAL PRODUCT'S LINE SPA Via Campobello, 15 00040 Pomezia -Roma (ITALIA)
sito per operazioni di confezionamento secondario e rilascio lotti: SALUTAS PHARMA GmbH Otto-Von-Guericke Allee, 1 39179 Barleben (GERMANIA)	sito per operazioni di confezionamento secondario e rilascio lotti: SALUTAS PHARMA GmbH Otto-Von-Guericke Allee, 1 39179 Barleben (GERMANIA)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 035900048 - " 300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale " 5 fiale 3 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.

