

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urbason Solubile»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 1662 del 30 luglio 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n°, 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

**Medicinale:** **URBASON SOLUBILE**

**Variazione AIC:** 15.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 per il principio attivo METHYLPREDNISOLONE HYDROGEN SUCCINATE prodotto da SANOFI CHIMIE, e la modificata della denominazione del produttore, come da tabella allegata:

<b>DA:</b>	<b>A:</b>
AVENTIS PHARMA SA 20 Avenue Raymond Aron Tri B3/26 Parte II C	AVENTIS PHARMA SA 20 Avenue Raymond Aron Tri B3/26 <b>R0-CEP 2005-228-Rev 00, 28-09-2007</b>
AVENTIS PHARMA SA 20 Avenue Raymond Aron Tri B3/26 R0-CEP 2005-228-Rev 00, 28-09-2007	<b>SANOFI CHIMIE</b> <b>9, Rue Du President Salvador Allende</b> <b>R0-CEP 2005-228-Rev 01, 28-11-2008</b>

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 018259022 - "20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml

**AIC N.** 018259034 - "40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 fiala + 1 fiala solvente 1 ml

**AIC N.** 018259059 - "250 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 fiala polvere + 1 fiala solvente 5 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.

