

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

Estratto determinazione V&A.N n. 1666 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: VALEAS S.p.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vallisneri n° 10, 20133 - Codice Fiscale 04874990155

Medicinale: **BIWIND**

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 d'idoneità della Farmacopea Europeo per il principio attivo Ipratropium bromide da parte del produttore attualmente approvato SIFAVITOR S.r.l..

Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea.

Da:	A:
SIFAVITOR Spa Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)
R0-CEP 1998-083-REV.02	R1-CEP 1998-083-REV.00



SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)
R1-CEP 1998-083-REV.00	R1-CEP 1998-083-REV.01
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.r.l. Via Montenapoleone, 9 20121 – Milano
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)
R1-CEP 1998-083-REV.01	R1-CEP 1998-083-REV.02
SIFAVITOR S.r.l. Montenapoleone, 9 20121 – Milano	SIFAVITOR S.r.l. Via Salvini, 10 20122 – Milano
SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)	SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI)
R1-CEP 1998-083-REV.02	R1-CEP 1998-083-REV.03

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 036738019 - "0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml

AIC N. 036738021 - "1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 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.

10A10066

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-160) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

