

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hiruflog»***Estratto determinazione V&A/N/V n. 1732 del 9 settembre 2010*

**Titolare AIC:** CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** HIRUFLOG

**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 del principio attivo: "ketoprofene" da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2002-097-Rev 01**, produttore SIMS SRL, come da tabella allegata:

**1° Variazione tipo IA n.15a**

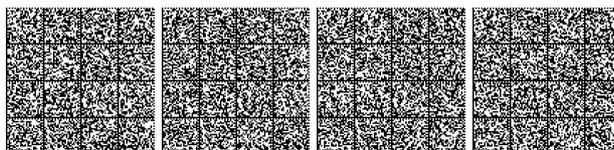
SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R0-CEP 2002-097-Rev 00	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° <del>R0-CEP 2002-097-Rev 00</del> <b>R0-CEP 2002-097-Rev 01</b>

**2° Variazione tipo IA n.15a**

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R0-CEP 2002-097-Rev 01	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° <del>R0-CEP 2002-097-Rev 01</del> <b>R0-CEP 2002-097-Rev 02</b>

**3° Variazione tipo IA n.15a**

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
------------------------	-------------------



Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R0-CEP 2002-097-Rev 02	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° <del>R0-CEP 2002-097-Rev 02</del> <b>R1-CEP 2002-097-Rev 00</b>
---	---

#### 4° Variazione tipo IA n.15a

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R1-CEP 2002-097-Rev 00	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° <del>R1-CEP 2002-097-Rev 00</del> <b>R1-CEP 2002-097-Rev 01</b>

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 036465019** - "100mg/2,5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2,5 ml

**AIC N. 036465021** - "5% gel" tubo da 50g

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.

10A11338

