

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina Winthrop»*Estratto determinazione V&A/N/V n. 1729 del 9 settembre 2010*

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 11388870153)

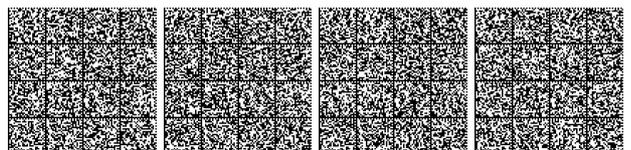
Medicinale: **GENTAMICINA WINTHROP**

Variazione AIC: 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: "*gentamicina solfato*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-155-REV 05**, sito di produzione FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., come da tabella allegata:

DA	A
<u>Sostanza attiva : Gentamicina solfato</u>	<u>Sostanza attiva Gentamicina solfato</u>
CEP R0-CEP 1998-155 Rev 01 data di rilascio 15 marzo 2002.	CEP R1-CEP-1998-155-Rev 05 data di rilascio 22 dicembre 2008
<i>Titolare del CEP</i>	<i>Titolare del CEP</i>
Fuzhou Antibiotic Group Corporation Gong Ye Road RC -350 002 Fuzhou	Fujian Fukang Pharmaceutical Co , Ltd 138 Xiangban Road Taijiang District China- 350 002 Fuzhou , Fujian Province
<u>Sito di produzione</u>	<u>Sito (i) di produzione</u>
Fuzhou Antibiotic Group Corporation Gong Ye Road RC -350 002 Fuzhou	(Final substance) Fujian Fukang Pharmaceutical Co , Ltd 138 Xiangban Road - Taijiang District China- 350 002 Fuzhou , Fujian Province (Crude gentamicin) FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD Jiangyin Industrial Estate China – 350 309 Fuqing Fuzhou



relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 036262020 - " 0,1 % crema " tubo 30 g

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.

10A11340

