

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dufaston»

Estratto determinazione V&A.N n. 2100 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. con sede legale e domicilio in C.J. VAN HOUTENLAAN, 36 - 1381 CP WEESP (OLANDA)
Medicinale: **DUFASTON**
Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

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

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un produttore del materiale di partenza "Proketal" utilizzato nel processo di produzione del principio attivo "Didrogesterone"

Da:	A:
Manufacturing and analytical testing of Proketal: Shaanxi Hanjiang Pharmaceuticals LTD Hanzhong, Shaanxi PC 723000 China Solvay Pharmaceuticals B.V. C.J. van Houtenlann 36 1381 CP Weesp The Netherlands	Manufacturing and analytical testing of Proketal: Shaanxi Hanjiang Pharmaceuticals LTD Hanzhong, Shaanxi PC 723000 China Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. Bhadr-Raj Chambers, C.G. Road Navrangpura, Ahmedabad-380009 Gujarat - India

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 020008049 - "10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse

AIC N. 020008052 - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

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.

