

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flebostasin R»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2102 del 15 ottobre 2010*

**Titolare AIC:** DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Paolo di Dono n° 73, 00142 - Codice Fiscale 00468270582  
**Medicinale:** **FLEBOSTASIN R**  
**Variazione AIC:** Passaggio ad automedicazione (B10) - Modifica stampati

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

È autorizzata la modifica del Regime di fornitura

**Da: SOP-** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

**A: OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le Indicazioni terapeutiche sono: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

È inoltre autorizzata la modifica dei punti 4.2 e 44 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N.** 028424012 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule

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.

10A13035

