

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucolase»*Estratto determinazione V&A/N/V n. 2160 dell'8 novembre 2010*

Titolare AIC: LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA (codice fiscale 00738630151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BIANCA MARIA VISCONTI, 33, 20100 - MILANO Italia

Medicinale: MUCOLASE

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze
Aggiornamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica riassunta nella seguente tabella

CARBICISTEINA

DA	A
Produttore di p.a. : DIAMALT AKTIENGELLSHAFT Georg-Reismuller-Str.34 Monaco GERMANIA	Produttore di p.a. : MOEHS IBERICA SL Cesar Martinell i Brunet 12 A -Poligono Industrial Rubi Sur 08191 RUBI (Barcellona) SPAGNA Sito produttivo: MOEHS CATALANA SL Cesar Martinell i Brunet 12 A -Poligono Industrial Rubi Sur 08191 RUBI (Barcellona) SPAGNA
specifiche: -non presente -non presente -non presente	specifiche: -aggiunta test relativo alle sostanze correlate (cisteina) mediante spettrometria di assorbimento -aggiunta test relativo alla determinazione dei fosfati -aggiunta test relativo ai catalizzatori residui (zinco)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024992024 – “5% sciroppo” flacone da 200 ml

AIC N. 024992051 – “1,5 g granulato” 20 bustine

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:

AIC N. 024992024 - ad sciroppo 200 ml

AIC N. 024992051 - 20 bustine 1,5 g

A:

AIC N. 024992024 – “5% sciroppo” flacone da 200 ml

AIC N. 024992051 – “1,5 g granulato” 20 bustine

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.

