

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»

Estratto determinazione V&A.N n. 2291 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485
Medicinale: **DUOVENT**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche dell'eccipiente

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

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del parametro di procedura di prova "solventi residui: benzene \leq 2 ppm, 1,2 - Dichloroethane \leq 5 ppm, 1,1 - Dichloroethane \leq 8 ppm, Dichloroethane \leq 600 ppm" tra le specifiche del propellente 1,1, 1,2 - tetrafluoroetano (HFA 134 a).

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 025233065 - "20 mcg + 50 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione da 10 ml

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.

10A15324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A.N n. 2292 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485
Medicinale: **BISOLVON**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

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

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della specifica del prodotto finito "Uniformità di massa" con "Uniformità di unità di dosaggio", per adeguamento alla Farmacopea Europea edizione corrente.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 021004027 - "8 mg compresse" 20 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.

10A15325

