

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bodix»*Estratto determinazione V&A.N n. 2345 del 3 dicembre 2010*

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Ciro Menotti n° 1/A, CAP. 20129 - Codice Fiscale 09674060158

Medicinale: **BODIX**

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

Alla determinazione AIC/N/V N° 1095 del 15 Maggio 2008, concernente la "Autorizzazione all'immissione in commercio" del medicinale: "**BODIX**" è apportata la seguente modifica:

In luogo di:

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Leggasi:

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

10A15339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action»*Estratto determinazione V&A/N/V n. 2349 del 3 dicembre 2010*

Titolare AIC: IODOSAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambelletti, 20021 - BARANZATE - MILANO (codice fiscale 05085580156)

Medicinale: **GOLA ACTION**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore del P.A. Benzidamina Cloridrato Angelini ACRAF SpA, Via Guardapasso n.1 04011 Aprilia (LT) Italia in possesso di DMF

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033501014 - "3mg+1mg compresse orosolubili senza zucchero" 20 compresse

AIC N. 033501026 - "150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml spray per mucosa orale" 1 flacone 10 ml

AIC N. 033501038 - "150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio" 1 flacone da 150 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.

10A15340

