

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Foscald3»***Estratto determinazione V&A.N n. 161 del 24 gennaio 2011*

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via di Scandicci n° 37, 50143 - Codice Fiscale 00394440481

Medicinale: **FOSCALD3**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "Colecalciferolo", come di seguito riportato:

Da:	A:
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD DMF Ph. Eur.	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 – 46
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 - 46	ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 00
ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 200	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 – CEP 2003-036-REV 00
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 01 SITO DI PRODUZIONE F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD GRENZACHERSTRASSE 124 CH 4070 BASEL

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 033723014 - "1200 mg + 800 U.I. polvere per sospensione orale" 30 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.

