

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Edenil»**

Estratto determinazione V&A.N n. 159 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154
Medicinale: **EDENIL**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

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

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

Da: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

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

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Edenil è indicato per il trattamento dei sintomi delle vulvovaginiti caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare”.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027741014 - "0,1 g soluzione vaginale" 5 flaconi di soluzione da 100 ml

AIC N. 027741038 - 10 buste uso ginecologico

AIC N. 027741040 - "0,1 g soluzione vaginale" 3 flaconi di soluzione da 100 ml

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

AIC N. 027741038 - 10 buste uso ginecologico

AIC N. 027741038 - "1 g polvere per soluzione vaginale" 10 buste da 1 g

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.

