

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

Estratto determinazione V&A.N n. 160 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI – FIRENZE, Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Codice Fiscale 01286700487

Medicinale: NEFLUAN

Variazione AIC: 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 alla presentazione del certificato di conformità della Ph. Eur. aggiornato rilasciato al produttore Pfizer Inc - 7000 Portage Road; Building 91- United States Am. 49001-0199 Kalamazoo, Michigan per il principio attivo Neomicina solfato:

R1-CEP 1999-184-Rev 01 del 17.10.2007

Il principio attivo è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie; la ditta non impiega neomicina micronizzata per cui non sono considerate le aggiuntive del CEP, valide per il principio attivo micronizzato.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 023789011 - "gel" tubo da 10 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.

