

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bromazepam Mylan Generics Italia»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 71 del 20 gennaio 2011*

**Titolare AIC:** MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia  
**Medicinale:** BROMAZEPAM MYLAN GENERICS ITALIA  
**Variazione AIC:** Modifica stampati

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

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 036034015 - " 1,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

**AIC N.** 036034027 - " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

**AIC N.** 036034039 - " 2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 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.

11A01837

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Butamirato Mylan Generics»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 72 del 20 gennaio 2011*

**Titolare AIC:** MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia  
**Medicinale:** BUTAMIRATO MYLAN GENERICS  
**Variazione AIC:** Modifica stampati

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

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 035117011 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML CON CONTAGOCCE

**AIC N.** 035117023 - "1,7 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 125 ML CON MISURINO

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.

11A01838

