

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kanrenol»*Estratto determinazione V&A.N/ n. 291 dell'11 febbraio 2011*

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **KANRENOL**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo 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 indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo di principio attivo Canrenoato potassico:

da:	a:
Produttore di Potassio Canrenoato Sanofi-Aventis 63480 Vertolaye Francia	Produttore di Potassio Canrenoato Sanofi-Aventis 63480 Vertolaye Francia oppure Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd No 14 Chuancheng Nan Road, Xianju, Zhejiang 317300 China

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 023745019 - "200 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 6 flaconcini polvere + 6 fiale solvente da 2 ml

AIC N. 023745072 - 20 compresse 100 mg

AIC N. 023745096 - "25 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 023745108 - "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

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.

