
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1213 del 14 ottobre 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **DOLODERM**

Variazione AIC: B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

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

È autorizzata la modifica della composizione quantitativa dell'eccipiente glicole dietilenico palmitostearato da 12,00 g a 6,00 g

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 010273011 - "30 % crema" tubo 40 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.

11A14757

