

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticavent»*Estratto determinazione V&A/N/V n. 1245 del 2 novembre 2011*

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - VERONA (codice fiscale 08998480159)

Medicinale: **TICAVENT**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito
Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili

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

È autorizzata la modifica secondo quanto riportato nella tabella seguente:

COMPONENT	MATERIAL	DA	A
Nasal Actuator	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)
Pump Housing	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)
Spring Support	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027658018 - "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni

AIC N. 027658032 - "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone da 60 erogazioni

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.

11A14776

