

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Sidomol».**

Estratto determinazione V&A/1084 del 24 giugno 2013

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SIDOMOL
Variazione AIC: Modifica stampati

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

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033621018 - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

AIC N. 033621032 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE **AIC N. 033621044** - " 16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05911

