

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leustatin»***Estratto determinazione AIC/N/V n. 2778 del 9 dicembre 2009*

**Titolare AIC:** JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, 20093 - Codice Fiscale 00962280590

**Medicinale:** **LEUSTATIN**

**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito di produzione del principio attivo "Cladribina":  
CILAG AG - Hochstrasse 201 – CH-8205 Schaffhausen (Svizzera)

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 029005016** - "10 mg/10 ml soluzione per infusione" 7 flaconi da 10 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.

09A15358

