

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclocular»***Estratto determinazione AIC/N/V n. 2781 del 9 dicembre 2009*

**Titolare AIC:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A  
con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 -  
Codice Fiscale 03907010585

**Medicinale:** **DICLOCULAR**

**Variazione AIC:** 4. Modifica nome e/o indirizzo del produttore del principio attivo (se non  
disponibile certificato d'idoneità della Farmacopea europea)

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

È autorizzata la modifica del nome del produttore del principio attivo: "Diclofenac sodico"  
come di seguito indicato:

| <b>Da:</b>                                                                                                                                                                                                                                  | <b>A:</b>                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Diclofenac sodico prodotto presso:</b><br><br>DINAMITE DIPHARMA S.p.A<br>(denominata SECIFARMA SpA fino al<br>31/12/1998)<br>Via Bissone n° 5<br>20021 Baranzate di Bollate (MI)<br>ITALIA<br><br>DMF n. 8137.12741 Rev 1 del 23/09/1987 | <b>Diclofenac sodico prodotto presso:</b><br><br><b>DIPHARMA FRANCIS S.r.l</b><br><br><b>Via Bissone n° 5</b><br><b>20021 Baranzate di Bollate (MI)</b><br><b>ITALIA</b><br><br><b>DMF versione n. 3 del settembre 2007</b> |

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 028495012** - "0,1% collirio, soluzione" flacone da 5 ml

**AIC N. 028495024** - "0,1% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,3 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.

09A15361

