

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Lisomucil tosse sedativo»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 397 dell'11 febbraio 2010*

**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:** **LISOMUCIL TOSSE SEDATIVO**

**Variazione AIC:** A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

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

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato:

da	a
Certificato di idoneità della Farmacopea Europea per la sostanza attiva destrometorfano bromidrato	
<p><u>Nome del Titolare:</u> F.HOFFMANN – LA ROCHE LTD. Grenzacherstrasse 124 CH – 4070 Basel</p> <p><u>Sito di Produzione:</u> F.HOFFMANN – LA ROCHE LTD. Grenzacherstrasse 124 CH – 4070 Basel</p> <p>CEP: R0-CEP 95-41-Rev. 1</p>	<p><u>Nome del Titolare:</u> DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD Wurmisweg, 576 – Building N 241 CH – 4303 Kaiseraugst</p> <p><u>Sito di Produzione:</u> F.HOFFMANN – LA ROCHE LTD. Grenzacherstrasse 124 CH – 4070 Basel</p> <p>CEP: R2-CEP 1995-041-Rev. 01</p>

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 019396023** - "15 mg/5 ml sciroppo"flacone 100 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

10A03142

