Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 48 del 13 gennaio 2011

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: **TILDIEM**
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

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

E' autorizzata la modifica relativa all'introduzione della procedura di prova del prodotto finito "Dissolution":

specifica (al rilascio e alla stabilità): NMT 60 seconds

Il suddetto parametro di prova (dissolution) sostituisce la "aqueous solution appearance after reconstitution" alla sola shelf life

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025278045 - "100 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini

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.

11A01216