

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ditropan»*Estratto determinazione V&A/N/V n. 749 del 13 maggio 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: **DITROPAN**
Variazione AIC: B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

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

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Modulo 3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates: Massa media delle compresse: 173-183 mg ($178 \pm 5\text{mg}$)	Modulo 3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates: Massa media delle compresse: 169-187 mg ($178 \pm 5\%$)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 025190012 - " 5 mg compresse" 30 compresse

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.

