

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachidol» (10A12144)

Estratto determinazione V & A.N/V n. 1931 del 24 settembre 2010

Medicinale: TACHIDOL.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Italia.

Variazione AIC: Modifica stampati su richiesta ditta.

Si autorizza la modifica della dicitura da riportare sull'imballaggio esterno come di seguito riportata: «Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90: tabella II, sez. E - medicinale soggetto a prescrizione medica».

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 031825019 - «Bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg/5 ml sciroppo» flacone da 120 ml;

AIC n. 031825033 - «Bambini 125 mg + 7,5 mg granulato effervescente» 10 bustine (sospesa).

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.

Per la confezione «Bambini 125 mg + 7,5 mg granulato effervescente» 10 bustine (AIC n. 031825033), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

15.10.2010

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

17:28:31
