

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

GE Healthcare - S.r.l.

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

Titolare: GE Healthcare S.r.l. Via Galeno 36 - 20126 Milano.

Medicinale: OMNIPAQUE 240 mg I/ml, 300 mg I/ml, 350 mg I/ml

soluzione iniettabile- cod. pr. N1B-09-1387 confezioni e numeri di A.I.C.:

Omnipaque 240 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone 20 ml A.I.C. 025477011

Omnipaque 240 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone 50 ml A.I.C. 025477023

Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone 20 ml A.I.C. 025477035

Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone 50 ml A.I.C. 025477047

Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone 75 ml A.I.C. 025477086

Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone 100 ml

A.I.C. 025477050 ; Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone

200 ml A.I.C. 025477098; Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile –

flacone 500 ml A.I.C. 025477100; Omnipaque 300 mg I/ml soluzione

iniettabile – flacone polipropilene 20 ml A.I.C. 025477201

Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone polipropilene a

rottura predeterminata 50 ml A.I.C. 025477213

Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone polipropilene 75 ml

A.I.C. 025477136 ; Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone

polipropilene 100 ml A.I.C. 025477148; Omnipaque 300 mg I/ml soluzione

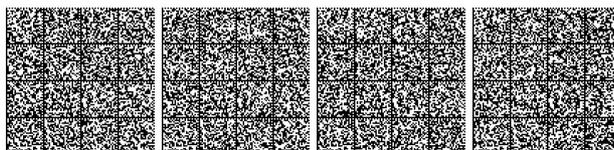
iniettabile – flacone polipropilene 200 ml A.I.C. 025477151; Omnipaque

300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone polipropilene 500 ml A.I.C.

025477163; Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile – flacone

polipropilene 50 ml A.I.C. 025477237; Omnipaque 350 mg I/ml soluzione

iniettabile – flacone 50 ml A.I.C. 025477062; Omnipaque 350 mg I/ml



soluzione iniettabile – flacone 100 ml A.I.C. 025477074 ; Omnipaque 350 mg
l/ml soluzione iniettabile – flacone 200 ml A.I.C. 025477112; Omnipaque 350
mg l/ml soluzione iniettabile – flacone 500 ml A.I.C. 025477124; Omnipaque
350 mg l/ml soluzione iniettabile– flacone polipropilene a rottura
predeterminata 50 ml A.I.C. 025477225

Omnipaque 350 mg l/ml soluzione iniettabile – flacone polipropilene 100 ml
A.I.C. 025477175; Omnipaque 350 mg l/ml soluzione iniettabile – flacone
polipropilene 200 ml A.I.C. 025477187; Omnipaque 350 mg l/ml soluzione
iniettabile – flacone polipropilene 500 ml A.I.C. 025477199; Omnipaque 350
mg l/ml soluzione iniettabile – flacone polipropilene 50 ml A.I.C. 025477249

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE)1084/2003:IB n.10 Modifica
minore del processo di produzione del principio attivo: riduzione dell'
ammontare di charcoal nello step C della sintesi del Cpd 5450 (Iohexol).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale
possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata
in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data
della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Procuratore speciale: dott.ssa Isabella Galbiati

