SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede Legale: via Camagre 41 37063 Isola della Scala (VR)

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1234/2008.

Medicinale **GLAMIN** soluzione per infusione, AIC 039530011/M
MRP DE/H/102/01/IA/098, pratica C1A/2011/866. Var.IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP acido aspartico Ajinomoto.
MRP DE/H/102/01/IA/101, pratica C1A/2011/2812. Var.IA B.III.1.a)3 presentazione CEP acido aspartico Amino.
Medicinale **IMIPENEM/CILASTATINA KABI** 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione, AIC 039530011/M
MRP UK/H/1334/02/IB/003/G, pratica C1B/2011/2109. Raggruppamento di variazioni: IB B.I.a.3a)-IA A7-IA B.I.b.1b)-IA B.I.b.2a aggiornamento ASMF cilastatina sodica per modifica batch size fino a dieci volte, eliminazione di siti di produzione, modifica minore di una procedura di prova.
MRP UK/H/1334/02/IB/004G, pratica C1B/2011/2108. Raggruppamento di variazioni IB B.I.a.3a)-Ia B.I.b.1b) aggiornamento ASMF imipenem per modifica batch size fino a dieci volte e restringimento limiti delle specifiche.
MRP UK/H/1334/02/IB/005G, pratica C1B/2011/2107. Raggruppamento di variazioni IB B.II.b.4a) Modifica batch size dell'intermedio e del prodotto finito.
Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione, AIC 034382/M, confezioni: tutte.
Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione, AIC 035508/M, confezioni: tutte.
MRP SE/H/XXXX/IA/062/G (SE/H/182/01/IA/083/G; SE/H/215/01/IA/083/G), pratica C1A/2011/857. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1a)2 Aggiornamento CEP lisina cloridrato (Evonik Rexim e Kyowa Hakko) e acido aspartico (Ajinomoto).
Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione, AIC 034382/M, confezioni: tutte.
MRP SE/H/0182/001/IA/085/G
Medicinale **KRINUVEN**, emulsione per infusione, AIC 036050/M, confezioni: tutte
MRP SE/H/318/01-02/IA/112/G
Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione, AIC 035508/M, confezioni: tutte
MRP SE/H/215/01/IA/085/G
Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione, AIC 040716/M, confezioni: tutte
MRP SE/H/841/01-02/IA/021/G, pratica C1A/2011/2816. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.III.1a)1, IA B.III.1a)2 per presentazione CEP istidina (Kyowa Hakko) e aggiornamento CEP Serina (Amino).
Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione, AIC 034382/M, confezioni: tutte.
MRP SE/H/182/01/IB/084, pratica C1B/2011/986. Var.IB B.I.d.1a)4 retest lisina cloridrato (Kyowa Hakko).
MRP SE/H/182/01/IA/086, pratica C1A/2011/2814. Var.IA_{IN} B.III.1a)3 presentazione CEP acido aspartico per il nuovo produttore Amino.
MRP SE/H/182/01/IB/087, pratica C1B/2011/2998. Var.IB B.III.1a)2 CEP alanina (Evonik) e retest.
MRP SE/H/182/01/IB/088, pratica C1B/2011/2997. Var. IB B.I.d.1a)4 retest serina (Amino).
Medicinale **KRINUVEN** emulsione per infusione, AIC 036050/M, confezioni: tutte
MRP SE/H/318/01-02/IA/111, pratica C1A/2011/856. Var.IA_{IN} B.III.2a)1 modifica specifiche lisina acetato secondo Ph.Eur.
Medicinale **PACLITAXEL KABI** 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione AIC 039405/M, confezioni: tutte
MRP UK/H/1335/01/IA/012, pratica C1A/2011/911. Var.IA B.III.1a)2 Aggiornamento CEP paclitaxel Fresenius Kabi Oncology.

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione, AIC 035508/M, confezioni: tutte, MRP SE/H/215/01/IB/084, pratica C1B/2011/990. Var.IB B.I.d.1a)4 retest lisina cloridrato Kyowa.
MRP SE/H/215/01/IA/086, pratica C1A/2011/2815. Var.IA B.III.1a)3 CEP acido aspartico (Amino).
MRP SE/H/215/01/IB/087, pratica C1B/2011/3000. Var.IB B.III.1a)2 CEP alanina (Evonik) e retest.
MRP SE/H/215/01/IB/088, pratica C1B/2011/2999. Var.IB B.I.d.1a)4 retest serina (Amino).
Medicinale **PROPOFOL KABI** emulsione iniettabile o per infusione AIC 036849/M, Confezioni: tutte.
MRP DE/H/490/01-02/IB/013, pratica C1B/2011/3013. Var.IB B.II.d.2d) modifica di una procedura di prova del prodotto finito.
MRP DE/H/490/01-02/IA/014, pratica C1A/2011/2824. Var.IA B.II.1a)2 aggiornamento CEP propofol (Sochinaz).
Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione, AIC 040716/M, confezioni: tutte, MRP SE/H/841/01-02/IB/022, pratica C1B/2011/3002. Var.IB B.III.1a)2 aggiornamento CEP alanina (Evonik).
MRP SE/H/841/01-02/IB/023, pratica C1B/2011/3001. Var.IB B.I.d.1a)4 retest serina (Amino).
Medicinale **GLUCOSIO 5%** soluzione per infusione
Pratica N1B/2011/2401, AIC 038702, confezioni 080-092-104-167. Var.IB B.II.e.1z) aggiunta sovrasacca alle sacche freeflex da 250ml, 500ml, 1000ml e 10x1000ml.
Pratica N1A/2011/2578-2579, AIC 038702, confezioni 066-078-080-092-104-167; AIC 031943, confezioni 602-614-626-638-640-881. Var.IA .II.d.1d) Eliminazione del parametro endotossine batteriche nella specifica alla shelf life.
Medicinale **SODIO CLORURO 0,9%** soluzione per infusione
Pratica N1B/2011/2398, AIC 031938, confezioni 499-501-513-525. Var.IB B.II.e.1z) aggiunta sovrasacca alle sacche freeflex da 250ml, 500ml, 1000ml e 10x1000ml.
Pratica N1A/2011/2577, AIC 031938 confezioni 259-261-273-285-297-374-475-487-499-501-513-525. Var.IA B.II.d.1d) Eliminazione del parametro endotossine batteriche nella specifica alla shelf life.
Medicinale **SOLUVIT** polvere per soluzione per infusione, AIC 027984018
Pratica N1A/2012/31. Var.IA B.II.e.7b) aggiunta fornitore tappi.
Pratica N1A/2012/32. Var. IA_{IN} B.III.2a)1 modifica specifiche sodio ascorbato in accordo alla Ph. Eur.
I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle variazioni di tipo IB: dal giorno successivo alla presente pubblicazione.

Regulatory Affairs Manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD3008 (A pagamento).