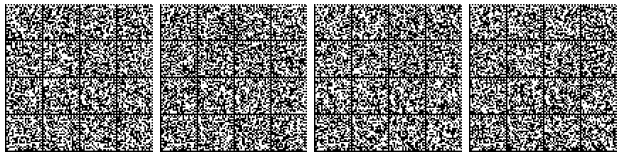
IBIGEN SRL
Sede sociale in Aprilia (LT), via Fossignano n. 2
Codice fiscale n. 01879840120

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Titolare: IBIGEN s.r.l. CODICE PRATICA: C1A/2012/597.

Specialità medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

procedura variazione UK/H/1464/01/IA/002; Confezione e numero di A.I.C.: 040954012 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 1 Flac. In Vetro Da 50 ml; 040954024 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 5 Flac. In Vetro Da 50 ml; 040954036 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 20 Flac. In Vetro Da 50 ml; 040954048 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 1 Flac. In Vetro Da 100 ml; 040954051 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 5 Flac. In Vetro Da 100 ml; 040954063 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 20 Flac. In Vetro Da 100 ml; 040954075 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 1 Flac. In Vetro Da 200 ml; 040954087 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 5 Flac. In Vetro Da 200 ml; 040954099 - "2 mg/ml Soluzione Per Infusione" 20 Flac. In Vetro Da 200 ml. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n.1234/2008: B.III.1.a.2 – *Updated certificate from an already approved manufacturer: fluconazolo produttore* MYLAN Laboratories Limited *(da R0-CEP 2007-256-REV01 a R0-CEP 2007-256-REV03)*. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il presidente
dott.ssa C. Borghese

TC12ADD9428 (A pagamento).