
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

INCA-Pharm S.R.L.

Sede Legale: Via Dante Alighieri 3, 03100 Frosinone

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

Titolare: INCA-Pharm S.r.l., Via Dante Alighieri 3, 03100 Frosinone,
codice fiscale 02452050608.

Specialità medicinale: **PERFAN**

Confezione e numero di A.I.C.: "100 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 20 ml, AIC n. 026958049.

Codice Pratica: N1B/2012/646

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Grouping di 8 variazioni - Tipo IB, B.I.a.1.z): Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, Neufeld/Leitha, Austria; Tipo IA, B.I.b.1.b): Restringimento dei limiti delle specifiche "sulfated ash", "residual solvents" e "related substances" del principio attivo; Tipo IA, B.I.b.1.c): Aggiunta di nuove specifiche del principio attivo e delle corrispondenti procedure di prova: "microbiological purity" e "bacterial endotoxins"; Tipo IA, B.I.b.2.a): Modifiche minori del metodo HPLC per la quantificazione delle impurezze; Tipo IB, B.I.d.1.a) 4: Introduzione di un periodo di re-test di 24 mesi per il principio attivo.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in G.U. 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.

Il legale rappresentante
dott. Stefano Ceccarelli

TC12ADD10013 (A pagamento).

