

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
Sede Legale: Isola della Scala (VR), via Camagre 41

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

Medicinale **AMINOVEN**, soluzione per infusione, AIC 034562/M, confezioni: tutte
MRP DE/H/160/001-003/IB/083, pratica C1B/2011/2994. Var. IB B.III.1a)2
aggiornamento CEP alanina (Evonik Rexim) e modifica retest da 24 a 72 mesi.
MRP DE/H/160/001-003/IB/084, pratica C1B/2011/2993. Var. IB B.I.d.1a)4
modifica retest serina (Amino) da 18 a 36 mesi.

Medicinale **GRANISETRON KABI**, soluzione iniettabile, AIC 039053/M confezioni:
tutte.

MRP UK/H/1439/001/IA/003/G, pratica C1A/2012/659. Raggruppamento variazioni:
IA_{IN} A.1 modifica indirizzo del titolare AIC in Repubblica Ceca e nella
Repubblica Slovacca; IA B.III.1a)2 aggiornamento CEP Cipla Limited;
IA_{IN} B.III.1a)3 presentazione nuovo CEP del nuovo produttore Inke S.A.

Medicinale **LEVOFLOXACINA KABI**, soluzione per infusione, AIC 040359/M,
confezioni: tutte.

MRP NL/H/1308/001/IB/005, pratica C1B/2012/546. Var. IB C.I.8b) aggiornamento
DDPS alla versione 02 datata 1 agosto 2011.

Medicinale **KABIVEN**, emulsione per infusione, AIC 034382/M, confezioni: tutte.

MRP SE/H/0182/001/IB/091, pratica C1B/2012/1057. Var. B.I.d.1a)4 introduzione
retest isoleucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

MRP SE/H/0182/001/IB/092, pratica C1B/2012/1056. Var. B.I.d.1a)4 introduzione
retest leucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

Medicinale **KRINUVEN**, emulsione per infusione, AIC 036050/M, confezioni: tutte

MRP SE/H/0318/001-002/IB/113, pratica C1B/2011/3006. Var. IB B.III.1.a)2
aggiornamento CEP alanina (Evonik).

MRP SE/H/0318/001-002/IB/114, pratica C1B/2011/3005. Var. IB B.I.d.1.a)4
modifica retest serina (Amino) da 18 a 36 mesi.

MRP SE/H/318/001-003/IB/116, pratica C1B/2012/1055. Var. IB B.I.d.1a)4
introduzione retest isoleucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

MRP SE/H/318/001-003/IB/117, pratica C1B/2012/1054. Var. IB B.I.d.1a)4
introduzione retest leucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

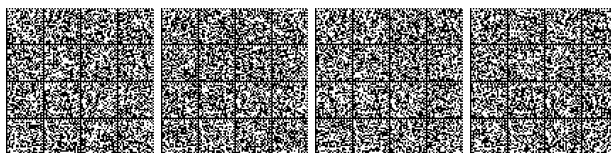
Medicinale **PACLITAXEL**, concentrato per soluzione per infusione, AIC 039405/M,
confezioni: tutte.

MRP UK/H/1335/001/IA/014, pratica C1A/2012/942. Var. IA B.III.1.a)2
aggiornamento CEP Fresenius Kabi Oncology Ltd.

Medicinale **PERIVEN**, emulsione per infusione, AIC 035508/M, confezioni: tutte.

MRP SE/H/0215/001/IB/091, pratica C1B/2012/1058. Var. B.I.d.1a)4 introduzione
retest isoleucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

MRP SE/H/0215/001/IB/092, pratica C1B/2012/1059. Var. B.I.d.1a)4 introduzione
retest leucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.



Medicinale **ROCURONIO KABI**, soluzione iniettabile o per infusione, AIC 038603/M, confezioni: tutte.

MRP NL/H/1072/001/IA/008/G, pratica ClA/2012/870. Raggruppamento variazioni: IA B.III.1a)2 aggiornamento CEP Farmhispana; IA B.III.1a)1 presentazione nuovo CEP del nuovo produttore Sicor de Mexico; IA B.I.d.1a)1 modifica retest da 18 a 12 mesi.

Medicinale **VOLULYTE**, soluzione per infusione AIC 038473/M, confezioni: tutte

Medicinale **VOLUVEN**, soluzione per infusione AIC 034660/M, confezioni: tutte

Medicinale **VONTEN**, soluzione per infusione, AIC 040747/M, confezioni: tutte.

MRP n. DE/H/XXXX/IA/0219/G (MRP DE/H/0619/001/IA/013, DE/H/0223/001/IA/035, DE/H/1568/001/IA/007), pratica ClA/2012/924. Raggruppamento variazioni:

IA_{IN} B.III.2a)1 modifica delle specifiche di rilascio per la sostanza attiva in accordo alla Ph. Eur.

Medicinale **GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5%**, soluzione per infusione, AIC 038702, confezioni 066-078-080-092-104-167. Codice pratica N1B/2011/2404.

Medicinale **SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 0,9%**, soluzione per infusione, AIC 031938, confezioni 475-487-499-501-513-525. Codice pratica N1B/2011/2400.

Raggruppamento variazioni: IA_{IN} B.II.b.1a), IA_{IN} B.II.b.1b), IB B.II.b.1z), IA_{IN} B.II.b.2.b)2 per l'aggiunta di Fresenius Kabi Norge AS, Østfold (Norvegia) quale sito di produzione responsabile per tutte le fasi della fabbricazione del medicinale, controlli e rilascio dei lotti.

I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla naturale scadenza. Decorrenza delle variazioni IB: dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD10039 (A pagamento).

