

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.*Sede sociale: via Fossignano n.2, 04011 Aprilia (LT)*

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02578030153

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: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA. Specialità medicinale:

PIPERITAL. Codice pratica: N1A/2012/1001

Confezione e numero di A.I.C.: -1 g/2 ml polv. e solv. per soluzione

iniettabile per uso IM, 1 flac. di polv. da 1 g + 1 fiala solv. da 2 ml AIC

028735013; 2 g/4 ml polv. e solv. per soluzione iniettabile per uso IM, 1 flac.

di polv. da 2 g + 1 fiala solv. da 4 ml AIC 028735025; 4 g polv. per

soluzione iniett. per infusione endovenosa, 1 flac polvere 4g AIC

028735037; 2 g polvere per soluzione iniettabile, 10 flac. polv. 2 g AIC

028735049. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n.1234/2008:

B.I.a.2 – Changes in the manufacturing process of the active substance a)

Minor change in the manufacturing process of the active substance B.I.a.3

Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or

intermediate a) Up to 10-fold increase compared to the currently approved

batch size. Variazioni relative alla open part del DMF (piperacillin acid) di

Sandoz. 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

TC12ADD11196 (A pagamento).

