

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede Legale: Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala VR

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

Medicinale **AMINOMIX** soluzione per infusione AIC 037054/M confezioni: tutte
Medicinale **AMINOVEN** soluzione per infusione AIC 034562/M confezioni: tutte
DE/H/XXXX/IA/226/G (DE/H/0418/001-003/IA/087/G, DE/H/0160/001-003/IA/087/G),
pratica C1A/2012/1026.

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M confezioni: tutte
Medicinale **KRINUVEN** emulsione per infusione AIC 036050/M confezioni: tutte
Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M confezioni: tutte
Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M confezioni: tutte
Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione AIC 040716/M confezioni: tutte
SE/H/XXXX/IA/106/G (SE/H/0182/001/IA/089/G; SE/H/318/001-002/IA/115/G;
SE/H/215/001/IA/089/G; SE/H/940/001/IA/021/G; SE/H/841/001-002/IA/025G),
pratica C1A/2012/1023.

Raggruppamento di variazioni: IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP glicina (Yuki Gosei); IA_{IN} B.III.1.a)3 presentazione nuovo CEP arginina, isoleucina, leucina e treonina del nuovo produttore Shanghai Kyowa e introduzione retest a 36 mesi per arginina e treonina.

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M confezioni: tutte
Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M confezioni: tutte
SE/H/XXXX/IA/107/G (SE/H/0182/001/IA/090; SE/H/215/001/IA/090).

Pratica C1A/2012/1024. Raggruppamento di variazioni: IA B.III.1.a)2
aggiornamento CEP acido aspartico (Evonik Rexim).

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M confezioni: tutte
SE/H/0940/001/IB/022, pratica C1B/2012/1050. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione
retest isoleucina (Shanghai Kyowa).

SE/H/0940/001/IB/023, pratica C1B/2012/1051. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione
retest leucina (Shanghai Kyowa).

Medicinale **PARACETAMOLO KABI** soluzione per infusione AIC 040381/M confezioni:
055-067-079-081/M

DE/H/2511/001/IA/005, pratica C1A/2012/1146. Var. IA_{IN} B.II.f.1.a)1 riduzione
shelf life del prodotto finito confezionato per la vendita da 36 a 24 mesi.

Medicinale **ROPIVACAINA KABI** 2 mg/ml, 5 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml soluzione
iniettabile AIC 040591/M confezioni: tutte.

NL/H/1575/001-003-004-005/IB/002, pratica C1B/2012/946. Var. IB B.II.f.1.b)
estensione shelf life del prodotto finito come confezionato per la vendita da
24 a 36 mesi.

NL/H/1575/001-003-004-005/IB/003, pratica C1B/2012/944. Var. IB B.II.b.3.z)
modifica minore del processo di produzione del prodotto finito.

Medicinale **ROPIVACAINA KABI** 2 mg/ml, 5 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml soluzione
iniettabile; 2 mg/ml soluzione per infusione AIC 040591/M confezioni: tutte.

NL/H/1575/001-002-003-004-005/IB/004/G, pratica C1B/2012/943. Raggruppamento
di variazioni IB B.I.a.2.z), IB B.I.a.3.d), IA B.I.a.3.a), IB B.I.d.1.a)4,
IA B.I.d.1.b)1 per l'aggiornamento del ASMF.

Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione AIC 040716/M confezioni: tutte
SE/H/0841/001-002/IB/026, pratica C1B/2012/1053. Var. IB B.I.d.1.a)4
introduzione retest isoleucina (Shanghai Kyowa).

SE/H/0841/001-002/IB/027, pratica C1B/2012/1052. Var. IB B.I.d.1.a)4
introduzione retest leucina (Shanghai Kyowa).



Medicinale **ELETTROLITICA REIDRATANTE FRESENIUS KABI ITALIA III**, soluzione per infusione, AIC 030763, confezioni 116-128-130-142-155-229-231-256-268-270-282-306-318-243.

Medicinale **ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA III**, soluzione per infusione, AIC 031378, confezioni: tutte.

Medicinale **ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA**, soluzione per infusione, AIC 030761, confezioni: tutte.

Medicinale **RINGER ACETATO**, soluzione per infusione, AIC 030772, confezioni: tutte.

Medicinale **RINGER LATTATO**, soluzione per infusione, AIC 030773, confezioni: tutte.

Pratica N1A/2012/1041. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.III.1.a)1 presentazione nuovo CEP per la sostanza attiva calcio cloruro diidrato da parte del produttore approvato Macco Organiques S.r.o.

Medicinale **VITALIPID**, concentrato per emulsione per infusione, AIC 027983, confezioni: tutte.

Pratica N1A/2012/1070. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP retinolpalmitato (DSM Nutritional Products) e CEP all-rac- α -tocoferolo (BASF Aktiengesellschaft)

Pratica N1B/2012/1175. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1.a)2 e IB B.III.1.a)2: aggiornamento CEP fitomenadione (DSM Nutritional Products). 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

TC12ADD11410 (A pagamento).

