

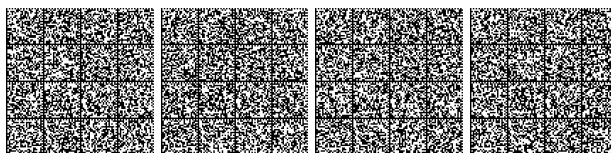
GE HEALTHCARE S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio
di specialità medicinale per uso umano.*

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Specialità Medicinale: VISIPAQUE (aic: 029354)

Codice confezioni: 029354180 - '320 MG I/ML SOLUZIONE
INIETTABILE '1 FLACONE PP 200 ML, 029354077 - '320 MG I/ML
SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 20 ML, 029354228 - '320
MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE 'FLACONE POLIPROPILENE
50 ML, 029354127-'320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE
'FLACONE 500 ML, 029354141 - '270 MG I/ML SOLUZIONE
INIETTABILE' 1 FLACONE PP 100 ML, 029354089-'320 MG I/ML
SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 50 ML, 029354091 '320
MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 100 ML,
029354216 - '270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE
POLIPROPILENE 50 ML, 029354038 - '270 MG I/ML SOLUZIONE
INIETTABILE' FLACONE DA 20 ML, 029354166 - '270 MG I/ML
SOLUZIONE INIETTABILE' 1 FLACONE PP 500 ML, 029354040 -
'270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 50 ML,
029354154-'270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' 1 FLACONE
PP 200 ML, 029354192 - '320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE '
1 FLACONE PP 500 ML, 029354178 -'320 MG I/ML SOLUZIONE
INIETTABILE' 1 FLACONE PP 100 ML, 029354103 - '320 MG I/ML
SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 200 ML, 029354065 - '270
MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 200 ML,
029354053 - '270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE
DA 100 ML, 029354115 - '270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE'



FLACONE 500 ML, 029354014 '150 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 50 ML, 029354026 '150 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' FLACONE DA 200 ML, 029354139 '150 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' 1 FLACONE IN PP DA 200 ML, 029354204 '150 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE' 1 FLACONE IN PP DA 50 ML.

N° e Tipologia variazione: C.I.3.a IB forseen

Codice Pratica N° NIB/2011/1218

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/87076 del 31/07/2012: Aggiornamento del paragrafo 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo alla procedura di PSUR worksharing HU/H/PSUR/009/001.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell' AIC. I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TC12ADD13356 (A pagamento).

