

ALTRI ANNUNZI

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

GE HEALTHCARE S.R.L.

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

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. Via Galeno 36 - 20126 Milano.

Medicinale: OMNIPAQUE (aic: 025477)

Confezioni e numeri di A.I.C.: 240 mg I/ml soluzione iniettabile- flacone 20 ml A.I.C. 025477011; flacone 50 ml A.I.C. 025477023; 300 mg I/ml soluzione iniettabile- flacone 20 ml A.I.C. 025477035; flacone 50 ml A.I.C. 025477047; flacone 75 ml A.I.C. 025477086; flacone 100 ml A.I.C. 025477050; flacone 200 ml A.I.C. 025477098; flacone 500 ml A.I.C. 025477100; flacone PP 20 ml A.I.C. 025477201; flacone PP a rottura predeterminata 50 ml A.I.C. 025477213; flacone PP 75 ml A.I.C. 025477136; flacone PP 100 ml A.I.C. 025477148; flacone PP 200 ml A.I.C. 025477151; flacone PP 500 ml A.I.C. 025477163; flacone PP 50 ml A.I.C. 025477237. 350 mg I/ml soluzione iniettabile- flacone 50 ml A.I.C. 025477062; flacone 100 ml A.I.C. 025477074; flacone 200 ml A.I.C. 025477112; flacone 500 ml A.I.C. 025477124; flacone PP a rottura predeterminata 50 ml A.I.C. 025477225; flacone PP 100 ml A.I.C. 025477175; flacone PP 200 ml A.I.C. 025477187; flacone PP 500 ml A.I.C. 025477199; flacone PP 50 ml A.I.C. 025477249.

Codice pratica: N1A/2012/1785

Medicinale: OMNISCAN (aic: 028993)

Confezioni e numeri di A.I.C.: 0.5 mmol/ml soluzione iniettabile- 1 flacone 10 ml A.I.C. n. 028993018; 1 flacone 15 ml A.I.C. n. 028993020; 1 flacone 20 ml A.I.C. n. 028993032; 1 flacone 5 ml A.I.C. n. 028993044; 10 flaconcini 50 ml A.I.C. n. 028993057; 1 siringa preriempita 10 ml A.I.C. n. 028993069; 1 siringa preriempita 15 ml



A.I.C. n. 028993071; 1 siringa preriempita 20 ml A.I.C. n. 028993083; 10 siringhe preriempite 10 ml A.I.C. n. 028993095; 10 siringhe preriempite 15 ml A.I.C. n. 028993107; 10 siringhe preriempite 20 ml A.I.C. n. 028993119; 1 flacone PP 40 ml A.I.C. n. 028993121.

Codice pratica: N1A/2012/1786

VISIPAQUE (aic: 029354)

Confezioni e numeri di A.I.C.: 270 mg I/ml soluzione iniettabile- flacone 20 ml A.I.C. 029354038; flacone 50 ml A.I.C. 029354040; flacone 100 ml A.I.C. 029354053; flacone 200 ml A.I.C. 029354065; flacone 500 ml A.I.C. 029354115; flacone in PP 100 ml A.I.C. 029354141; flacone in PP 200 ml A.I.C. 029354154; flacone in PP 500 ml A.I.C. 029354166; flacone in PP 50 ml A.I.C. 029354216; 320 mg I/ml soluzione iniettabile- flacone 20 ml A.I.C. 029354077; flacone 50 ml A.I.C. 029354089; flacone 100 ml A.I.C. 029354091; flacone 200 ml A.I.C. 029354103; flacone 500 ml A.I.C. 029354127; flacone in PP 100 ml A.I.C. 029354178; flacone in PP 200 ml A.I.C. 029354180; flacone in PP 500 ml A.I.C. 029354192; flacone in PP 50 ml A.I.C. 029354228.

Codice pratica: N1A/2012/1787

Variazione di tipo IA A4 «Modifica dell' indirizzo del fabbricante del principio attivo per il quale non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea»: modifica dell'indirizzo del sito produttore del principio attivo GE Healthcare AS, Lindesnes Site da: NO-4521 Spangereid, Norway a: NO-4521 Lindesnes, Norway.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TC12ADD16671 (A pagamento).

