

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**

Sede Legale: 37063 Isola della Scala (VR), via Camagre 41

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

Medicinale **GLAMIN** soluzione per infusione AIC 032105/M. DE/H/0102/001/IB/102, pratica C1B/2011/2992. Var. IB B.III.1.a)2 aggiornamento CEP alanina (Evonik) e modifica del periodo di retest.

Medicinale **IMIPENEM/CILASTATINA KABI** polvere per soluzione per infusione AIC 039530011/M. UK/H/1334/02/IB/008, pratica C1B/2012/2222. Var. IB B.II.f.1.b)1 estensione validità del prodotto finito confezionato per la vendita da 24 a 36 mesi

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M, confezioni: tutte SE/H/182/01/IB/095, pratica C1B/2012/2304.

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M confezioni: tutte SE/H/215/01/IB/096, pratica C1B/2012/2305.

Var. IB B.I.d.1a)4 modifica retest olio di soia (Fresenius Kabi AB)

Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione AIC 040716/M confezioni: tutte SE/H/841/01-02/IB/031, pratica C1B/2012/2386.

Medicinale **SMOFLIPID** emulsione per infusione AIC 037135/M confezioni: tutte SE/H/558/01/IB/014, pratica C1B/2012/2387.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M confezioni: tutte SE/H/940/01/IB/027, pratica C1B/2012/2402.

Var. IB B.I.a.1.z) Aggiunta di Cremer Oleo GmbH & Co KG quale produttore alternativo della sostanza attiva trigliceridi a media catena.

Medicinale **ONDANSETRON KABI** soluzione iniettabile AIC 037389/M confezioni: tutte. DE/H/640/01/IA/008/G, pratica C1A/2012/1692. Raggruppamento di variazioni IA A.7 eliminazione sito di produzione di una sostanza attiva (Cipla Ltd); IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP dei produttori autorizzati IPCA e NATCO; IA B.II.e.7a) eliminazione nome del fornitore del sistema di chiusura del contenitore.

Medicinale **PARACETAMOLO KABI** soluzione per infusione AIC 040381/M confezioni: tutte. DE/H/2511/01/IA/006, pratica C1A/2012/1993 Var. IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP del produttore approvato Anqui Lu'an Pharmaceuticals Co., China.

Medicinale **ADDAMEL N** concentrato per soluzione per infusione AIC 029231026. Pratica N1A/2012/1917, var. IA B.II.d.2.a) modifica minore a una procedura di prova approvata.

Medicinale **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FRESENIUS KABI ITALIA** solvente per uso parenterale AIC 031917 confezioni: 521-533-545-558-560-622-709-711-723-735-747-750. Pratica N1A/2012/2019. Raggruppamento di variazioni IA B.II.d.1) Eliminazione di un parametro di specifica non significativo (LAL test alla shelf life).



Medicinale **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FRESENIUS KABI ITALIA** soluzione per infusione AIC 031917 confezioni: 646-659-685-661-673-762-774-786.

Medicinale **ELETTROLITICA REIDRATANTE FRESENIUS KABI ITALIA III** soluzione per infusione AIC 030763 confezioni 306-318-320.

Medicinale **GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5%** soluzione per infusione AIC 031943 confezioni: 917-931-943-956-968-970/AIC 038127 confezioni: 041-054-066

Medicinale **GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 10%** soluzione per infusione AIC 038127 confezioni:015-027-039-078-080-092/AIC 031943 confezioni: 982-994

Medicinale **RINGER ACETATO FRESENIUS KABI ITALIA** soluzione per infusione AIC 030772 confezioni: 141-154-166-178-180-192

Medicinale **RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA** soluzione per infusione AIC 030773 confezioni: 206-218-220-232-307-319

Medicinale **SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 0,9%** soluzione per infusione AIC 031938 confezioni: 412-424-451-463-436-448-590-602-614

Pratica N1A/2012/2017. Raggruppamento di variazioni IA B.II.e.7.b) aggiunta di fornitore (Ineos) di materiale PE del contenitore PE (KabiPac).

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.

Regulatory affairs manager  
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD17471 (A pagamento).

