
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

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

codice fiscale 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.

Codice Pratica: C1A/2011/1790 e C1A/2012/1981.

Specialità medicinale PROPOFOL IBI Confezioni e numeri di A.I.C.:

10 mg/ml 5 fiale 20 ml emulsione iniet. 034407027/M; 10 mg/ml 1

flacone 50 ml emuls.iniet 034407041/M; 10 mg/ml 1 flacone 100 ml

emuls.iniet. 034407078/M; 20 mg/ml 1 flacone 50 ml emuls.iniet.

034407130/M; 10 mg/ml 1 fiala 20 ml emuls. iniet. 034407015/M; 10 mg/ml

10 fiale 20 ml emuls. iniet. 034407039/M; 10 mg/ml 5 flaconi 50 ml emuls.

iniet. 034407054/M; 10 mg/ml 10 flaconi 50 ml emuls. iniet. 034407066/M;

10 mg/ml 5 flaconi 100 ml emuls. Iniet. 034407080/M; 10 mg/ml 10 flaconi

100 ml emuls.iniet. 034407092/M; 20 mg/ml 10 fiale 20 ml emuls. iniet.

034407104/M; 20 mg/ml 5 fiale 20 ml emuls. iniet. 034407116/M; 20 mg/ml

1 fiala 20 ml emuls. iniet. 034407128/M; 20 mg/ml 5 flaconi 50 ml emuls.

iniet. 034407142/M; 20 mg/ml 10 flaconi 50 ml emuls. iniet. 034407155/M;

20 mg/ml 1 flacone 100 ml emuls. iniet. 034407167/M; 20 mg/ml 5 flaconi

100 ml emuls. iniet. 034407179/M; 20 mg/ml 10 flaconi 100 ml emuls.iniet

034407181/M. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE

n.1234/2008; Submission of an updated Ph. Eur. certificate of suitability of

CILAG AG CH – Schaffhausen (R1-CEP 2001-188-Rev01) (Procedura n.

UK/H/0285/001-002/IA/029); Addition of a new CEP from a new

manufacturer (BACHEM S.A. Switzerland R1-CEP 2005-003-Rev 02 and

EUTICALS S.p.A. Varese-Italia R1-CEP 2001-267-Rev02) (Procedura n.

UK/H/0285/001-002/IA/033/G). 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

TC12ADD18160 (A pagamento).

