

Baxter - S.p.a.

Sede legale in Roma, viale Tiziano n. 25
Codice fiscale n. 00492340583

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 - Procedura di Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/IB/028).

Titolare: **Baxter S.p.A.**

Specialità Medicinale: **EXTRANEAL**

Confezioni:

1,5 litri: A.I.C. 033302 011/M

2,0 litri: A.I.C. 033302 023/M

2,5 litri: A.I.C. 033302 035/M

6 sacche semplici da 1500 ml (conn. luer); A.I.C. 033302 047/M

6 sacche semplici da 1500 ml (conn. spike); A.I.C. 033302 050/M

6 sacche doppie da 1500 ml (conn. luer); A.I.C. 033302 062/M

6 sacche doppie da 1500 ml (conn. spike); A.I.C. 033302 074/M

6 sacche doppie da 1500 ml (conn. lineo); A.I.C. 033302 163/M

5 sacche semplici da 2000 ml (conn. luer); A.I.C. 033302 086/M

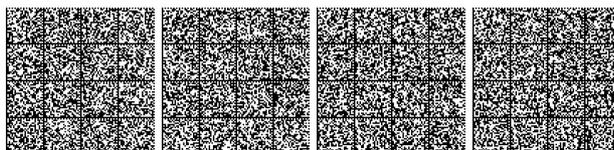
5 sacche semplici da 2000 ml (conn. spike); A.I.C. 033302 098/M

5 sacche doppie da 2000 ml (conn. luer); A.I.C. 033302 100/M

5 sacche doppie da 2000 ml (conn. spike); A.I.C. 033302 112/M

5 sacche doppie da 2000 ml (conn. lineo); A.I.C. 033302 175/M

4 sacche semplici da 2500 ml (conn. luer); A.I.C. 033302 124/M



4 sacche semplici da 2500 ml (conn. spike); A.I.C. 033302 136/M

4 sacche doppie da 2500 ml (conn. luer); A.I.C. 033302 148/M

4 sacche doppie da 2500 ml (conn. spike); A.I.C. 033302 151/M

4 sacche doppie da 2500 ml (conn. lineo); A.I.C. 033302 187/M

Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 1084/2003:

IB n.19 b – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle

*specifiche di un eccipiente: **Introduzione del seguente controllo***

microbiologico nelle specifiche dell'eccipiente acido cloridrico:

- Endotossine batteriche (Ph. Eur. 2.6.14): ≤ 0.25 IU/ml

- Bioburden (Ph. Eur. 2.6.12): Total Viable Count: ≤ 100 cfu/g;

Spores: 0 cfu/g

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

Un Procuratore: Dott.ssa Guia Maria Carfagnini

