

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: DK/H/258/01/IB/014).

Specialità Medicinale: NUTRINEAL

Confezioni:

4 sacche singole da 2,0 l - A.I.C. 037381 163

5 sacche singole da 2,0 l - A.I.C. 037381 175

4 sacche doppie da 2,0 l - A.I.C. 037381 213

5 sacche doppie da 2,0 l - A.I.C. 037381 237

3 sacche singole da 2,5 l - A.I.C. 037381 252

4 sacche singole da 2,5 l - A.I.C. 037381 264

3 sacche doppie da 2,5 l - A.I.C. 037381 302

4 sacche doppie da 2,5 l - A.I.C. 037381 326

Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 1084/2003:

IB n.38 c) – Modifica di una procedura di prova nel prodotto finito:

Introduzione del metodo da Farmacopea Europea (spettrometria ad assorbimento atomico) attualmente approvato per la quantificazione del calcio nel prodotto finito anche come metodo per l'identificazione, alternativo al metodo da Farmacopea Europea attualmente approvato.

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

Un Procuratore

Dott.ssa Guia Maria Carfagnini

