

Hospira Italia - S.r.l.

Napoli, via Orazio nn. 20/22
Partita I.V.A. n. 02292260599

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.
(Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

- **Epsodilave** nelle confezioni e numeri di AIC: 034630, tutte le presentazioni. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: Tipologia 15b Presentazione di un certificato d'idoneità della F.E., da parte di un nuovo produttore Opocrin SpA Nonantola Plant via Gazzate 48, 3 Nonantola 41045 Nonantola Modena e Opocrin SpA Corlo Plant, via Pacinotti 3 - 41040 Corlo Di Formigine, Modena.
- **Cisplatino Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC: 034229, tutte le presentazioni. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: Tipologia 15a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato WC Haereus GmbH: da R0-CEP 2003-075-Rev 01 a R0-CEP 2003-075-Rev 02
- **Dipirone Hospira** nella confezione e numero di AIC: 034141010. Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003:
 - **Tipologia 38c e conseguente 37b:** Modifica di una procedura di prova (impurezze) con conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (impurezze note, non note e totali)
 - **Tipologia 37b** Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (endotossine batteriche)
- **Metoclopramide Cloridrato Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC: 034142, tutte le presentazioni. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: Tipologia 38c e conseguente 37b: Modifica di una procedura di prova (impurezze) con conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (impurezze note, non note e totali)
- **Cortop** nelle confezioni e numeri di AIC: 030842, tutte le presentazioni. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: Tipologia 38c e conseguente 37b: Modifica di una procedura di prova (impurezze) con conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (impurezze note, non note e totali)
- **Supresol** nelle confezioni e numeri di AIC: 033138013, tutte le presentazioni. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003: Tipologia 38c e conseguente 37b: Modifica di una procedura di prova (impurezze) con conseguente aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (impurezze singole note, e totali)

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.

Direttore Affari Regulatori: Dott.ssa Immacolata Giusti

