

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Irinotecan Kabi»**

Estratto provvedimento UPC/II/758 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: IRINOTECAN KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1149/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di uno step di sterilizzazione finale nel processo di produzione e conseguente aggiunta di un sito di produzione: DABUR PHARMA LIMITED(DABBI INDIA)**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13166

