

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Limerik»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 33 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (codice fiscale 00071020085)

Medicinale: **LIMERIK**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
11.a Modifica dimensione lotti di principio attivo o prodotto intermedio fino a 10 volte la dimensione originale approvata con la concessione dell'AIC

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto standard industriale dell'intermedio (miscela sterile di piperacillina/tazobactam 8:1) e conseguente modifica del lotto standard industriale dei flaconcini di prodotto finito:

dosaggio 2 g/250 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
25 kg e 125 kg	25 kg – 160 kg	10.623 flaconcini e 53.115 flaconcini	10.623 flaconcini – 67.990 flaconcini

dosaggio 4 g/500 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
50 kg e 125 kg	50 kg – 160 kg	10.623 flaconcini e 26.557 flaconcini	10.623 flaconcini – 33.994 flaconcini

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 037360017 - " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

AIC N. 037360029 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

