Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aimafix».

Estratto determinazione V&A/1960 del 30 novembre 2012

Medicinale: AIMAFIX
Confezioni: 025841103 "1000 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
025841089 "500 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONE
025841077 "200 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 5 ML + SET INFUSIONALE

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

Tipo di Modifica: B.5.z) Altra variazione
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:
da: Relazione clinica del 1992 "Tollerabilità e livelli plasmatici di un concentrato di Fattore IX altamente purificato negli emofilici B gravi " autorizzata in occasione della domanda di modifica del processo produttivo per l'introduzione di un ulteriore step di inattivazione virale (Decreto MPP/MDnR 267/1992 del 17.04.1993; G.U. Serie Generale n°91 del 20.04.1993)
a: Module 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 Module 4 Module 5

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13528