

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Haemate P»

Estratto determinazione V&A n. 785 del 5 giugno 2012

- Titolare AIC:** CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)
- Medicinale:** **HAEMATE P**
- Variazione AIC:** B.l.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

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

È autorizzata la modifica della Sezione 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation allo scopo di includere studi condotti nell'ambito delle modifiche del processo produttivo (implementazione di una scala alternativa per la produzione della Drug Substance)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
026600078 - " 1000 UI/15 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 15 ML + SET INFUSIONALE
026600080 - " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE

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.

12A07014

