

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Addamel N»

Estratto determinazione V&A n. 786 del 5 giugno 2012

- Titolare AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMAGRE, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR) Italia
- Medicinale:** **ADDAMEL N**
- Variatione AIC:** B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

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

È autorizzata la modifica dei limiti di IPC "volume di riempimento", come di seguito riportato:

DA:	A:
IPC Volume di riempimento	IPC Volume di riempimento
limite inferiore: 10.2 ml	limite inferiore: 10.4 ml
target: 10.6 ml	target: 10.8 ml
limite superiore: 11.0 ml	limite superiore: 12.0 ml

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029231026 - "CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE 10 ML

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.

12A07015

