

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ceftriaxone EG»

Estratto determinazione V&A n. 788 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **CEFTRIAXONE EG**

Variazione AIC: B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

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

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un nuovo sito produttore della fiala solvente:

INJECTALIA Srl

Via Della Castagnetta, 7

00040 – POMEZIA (RM) – Italy

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

035869039 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 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.

12A07017

