

**Organon Italia - S.p.a.**

Sede legale in Roma, via Ostilia n. 15  
Capitale sociale € 5.720.000,00  
Codice fiscale n. 00405640582  
Partita I.V.A. n. 00883661001

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di specialità medicinale per uso umano*

**Titolare:** N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Olanda. Rappresentante in Italia: Organon Italia S.p.A., Via Ostilia 15, 00184 Roma.

**Medicinale:** DECA-DURABOLIN

**Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22/04/2008**

**Codice pratica:** N1B/08/582.

**Confezioni e numeri A.I.C.:** "50 mg/1ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 ml - AIC 017712035.

**Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE)**

**1084/2003:** 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (Bacterial endotoxins) e della relativa procedura di prova (LAL-test). 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova: Bacterial endotoxins LAL-test (Ph.Eur.): ≤43 EU/ml.

**Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 11/06/2008**

**Codice pratica:** N1B/08/853.

**Confezioni e numeri A.I.C.:** "25 mg/1ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml – AIC 017712011.

**Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE)**

**1084/2003:** 37.b, 38.c Aggiunta di un nuovo parametro di prova

e conseguente procedura di prova alle specifiche del prodotto finito: Endotossine batteriche LAL-test <43 EU/ml secondo Ph. Eu. edizione corrente.

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

**Decorrenza della modifica:** Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il Procuratore Speciale

Mariangela Marozza

