

3M ESPE A.G.

Rappresentata in Italia da:

3M ITALIA - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione AIFA Agenzia italiana del farmaco - Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali del 29 ottobre 2008).

Titolare: 3M Espe Ag Rappresentata da 3M Italia S.p.A. Via S.Bovio 3

Loc. San Felice 20090 Segrate (Mi)

Specialità medicinale: UBISTESIN**Confezioni e numeri di A.I.C.:** 40mg/ml soluzione iniettabile

con adrenalina 1:200.000" 50 cartucce da 1,7 ml (A.I.C. 029227016)

40mg/ml soluzione iniettabile

con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,7 ml (A.I.C. 029227028)

Codice pratica: N1B/08/1200**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003:** 12.b.1Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
(*Colour of solution*)**Codice pratica:** N1B/08/1242**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003:** 12.b.1Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
(*Clarity of solution*)**Codice pratica:** N1B/08/1243**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003:** 13baltre modifiche di una procedura di prova inclusa la sostituzione
o l'aggiunta di una procedura di prova; 12.b.1 Aggiunta di un nuovo
parametro di prova alla specifica di un principio attivo.

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 Gazzetta Ufficiale.

3M Italia S.p.A. Dr.ssa Paola Gualtieri

