

ITALFARMACO - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale Fulvio Testi n. 330
Codice fiscale n. 00737420158

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare : Italfarmaco S.p.A V.le Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Specialità medicinale : SELEPARINA

Confezioni e numeri di A.I.C. :

“2850 UI ANTIXA/0,3 ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 0,3 ml
AIC n. 026738017

“3800 UI ANTIXA/0,4 ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 0,4 ml
AIC n. 026738056

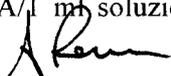
“5700 UI ANTIXA/0,6 ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC n. 026738068 (sospesa)

“5700 UI ANTIXA/0,6 ml soluzione iniettabile” 10 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC n. 026738070

“7600 UI ANTIXA/0,8 ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC n. 026738082 (sospesa)

“7600 UI ANTIXA/0,8 ml soluzione iniettabile” 10 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC n. 026738094

“9500 UI ANTIXA/1 ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 1 ml
AIC n. 026738106 (sospesa)

“9500 UI ANTIXA/1 ml soluzione iniettabile” 10 siringhe preriempite da 1 ml
AIC n. 026738118 

“5700 UI ANTIXA/0,6 ml soluzione iniettabile” 2 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC n. 026738120 (sospesa)

“7600 UI ANTIXA/0,8 ml soluzione iniettabile” 2 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC n. 026738132 (sospesa)

“9500 UI ANTIXA/1 ml soluzione iniettabile” 2 siringhe preriempite da 1 ml
AIC n. 026738144 (sospesa)

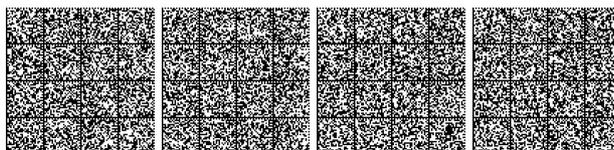
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003/CE :

Domanda di variazione **Tipo IB n. 33**

Modifica minore della produzione del prodotto finito:

Situazione autorizzata: Manufacturing Process and Process Controls

Step 5



The solution batch must be filled in the syringes within 84 hours starting from the end of sterilizing filtration.

Situazione proposta: Manufacturing Process and Process Controls

Step 5

The solution batch must be filled in the syringes within 84 **178** hours starting from the end of sterilizing filtration (**and within 8 days starting from preparation date**)

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.

L'Amministratore Delegato : Dott. Alessandro Porcu

