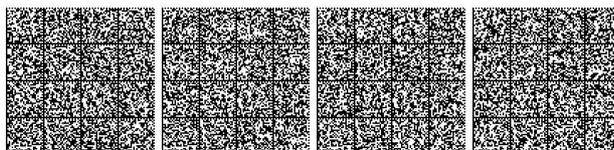


FRESENIUS KABI ITALIA - S.r.l.

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

Titolare: **FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre 41 37063 Isola della Scala VR**
MEDICINALE: **AMINOMIX** con Glucosio 12% ed Elettroliti, con Glucosio 20% ed Elettroliti, con Glucosio 12% Senza Elettroliti, soluzione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 037054/M
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/003
15a Presentazione CEP isoleucina del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/004
15a Presentazione CEP leucina del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/005
15a Presentazione CEP lisina HCl del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/006
15a Presentazione CEP prolina del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/007
15a Presentazione CEP serina del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/008
15a Presentazione CEP treonina del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/009
15a Presentazione CEP leucina del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/010
15a Presentazione CEP triptofano del produttore autorizzato Ajinomoto
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/011
15a Presentazione CEP glucosio monoidrato del produttore autorizzato Cargill
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/012
15a Presentazione CEP metionina del produttore autorizzato Daiichi
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/013
15a Presentazione CEP istidina del produttore autorizzato Kyowa Hakko
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/014
15a Presentazione CEP lisina HCl del produttore autorizzato Rexim
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/015
15a Presentazione CEP fenilalanina del produttore autorizzato Rexim
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/016
15a Presentazione CEP serina del produttore autorizzato Rexim
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/017
15a Presentazione CEP treonina del produttore autorizzato Rexim 1998
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/018
15a Presentazione CEP treonina del produttore autorizzato Rexim 2004
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/019
15a Presentazione CEP glucosio monoidrato del produttore autorizzato Roquette
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/020
15b2 Aggiornamento CEP isoleucina del nuovo produttore Amino
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/021
15b2 Aggiornamento CEP treonina del nuovo produttore Amino
Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/022
15b2 Aggiornamento CEP alanina del nuovo produttore DRNP



Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/023
15b2 Aggiornamento CEP metionina del nuovo produttore DRNP

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/024
15b2 Aggiornamento CEP tirosina del nuovo produttore Nippon Rika Kyowa Hakko

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/025
15b2 Aggiornamento CEP leucina del nuovo produttore Kyowa Hakko

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/026
15b2 Aggiornamento CEP fenilalanina del nuovo produttore Kyowa Hakko

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/027
15b2 Aggiornamento CEP serina del nuovo produttore Kyowa Hakko

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/028
15b2 Aggiornamento CEP triptofano del nuovo produttore Kyowa Hakko

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IB/029
17a Modifica del retest period del p.a. isoleucina (Amino)

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IB/030
17a Modifica del retest period del p.a. alanina (Amino)

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IB/031
17a Modifica retest period del p.a. metionina (Amino)

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/037
9 Eliminazione sito di produzione del p.a. alanina: Rexim SA

Numero di procedura: DE/H/0418/001-002-003/IA/038
9 Eliminazione sito di produzione del p.a. arginina: Rexim SA

MEDICINALE: CIPROFLOXACINA KABI 100 mg/50 ml, soluzione per infusione
Confezioni: 028-030-042-055-067 - Codice AIC 037406/M

Numero di procedura: NL/H/0695/001/IB/003
36a Modifica della dimensione della sacca del medicinale da 50 ml a 100 ml

MEDICINALE: FLUMAZENIL KABI 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile
Confezioni: tutte - Codice AIC 037075/M

Numero di procedura: NL/H/0639/001/IA/003
37a Restrizione limite delle specifiche di fine vita del prodotto finito

MEDICINALE: GLAMIN, soluzione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 032105/M

Numero di procedura: DE/H/0102/001/IB/031
17a Modifica del retest period del p.a. alanina

Numero di procedura: DE/H/0102/001/IA/070
15b2 Presentazione CEP L-treonina del nuovo produttore

Numero di procedura: DE/H/0102/001/IB/071
17a Modifica del retest period del p.a. L-isoleucina

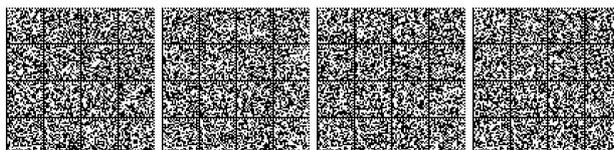
Numero di procedura: DE/H/0102/001/IB/072
17a Modifica del retest period del p.a. L-treonina

MEDICINALE: HYPER-HAES, soluzione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 035950/M

Numero di procedura: DE/H/295/001/IB/014
14a Aggiunta sito Akzo Nobel come produttore approvato del p.a. sodio cloruro

MEDICINALE: KABIVEN, emulsione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 034382/M

Numero di procedura: SE/H/0182/01/IB/040



17a Modifica del retest period del p.a. alanina
Numero di procedura: SE/H/0182/01/IB/043

17a Modifica del retest period del p.a. treonina
Numero di procedura: SE/H/0182/01/IB/044

17a Modifica del retest period del p.a. isoleucina
MEDICINALE: **KRINUVEN** con/senza Elettroliti, emulsione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 036050/M
Numero di procedura: SE/H/0318/001-002/IB/069

17b Aggiunta condizioni di conservazione <25°C e modifica retest p.a. STG
Numero di procedura: SE/H/0318/001-002/IB/070

17a Modifica del retest period del p.a. STG
MEDICINALE: **PERIVEN**, emulsione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 035508/M
Numero di procedura: SE/H/0215/01/IB/040

17a Modifica del retest period del p.a. alanina
Numero di procedura: SE/H/0215/001/IB/041

17a Modifica del retest period del p.a. acido aspartico
Numero di procedura: SE/H/0215/001/IB/042

17a Modifica del retest period del p.a. metionina
Numero di procedura: SE/H/0215/01/IB/043

17a Modifica del retest period del p.a. treonina
Numero di procedura: SE/H/0215/01/IB/044

17a Modifica del retest period del p.a. isoleucina
MEDICINALE: **SMOFLIPID 200 mg/ml**, emulsione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 037135/M
Numero di procedura: SE/H/0558/001/IB/006

14b Aggiunta di un produttore alternativo per il p.a. MCT
MEDICINALE: **STRUCTOLIPID 20%**, emulsione per infusione
Confezioni: tutte - Codice AIC 034354/M
Numero di procedura: SE/H/0161/001/IB/017

17b Aggiunta condizioni di conservazione <25°C e modifica retest p.a. STG
Numero di procedura: SE/H/0161/001/IB/018

17a Modifica del retest period del p.a. STG
MEDICINALE: **VOLUVEN**, soluzione per infusione
Confezioni: tutte - Codice 034660/M
Numero di procedura: DE/H/0223/001/IB/024

13b Sostituzione test di identificazione del p.a. polvere HES 130/0.4 IR secondo EP 2.2.24 con la determinazione dell'identificazione dell'amido idrossietilico a mezzo di NIR (secondo EP 2.2.40 "Near-infrared spectrophotometry" o metodo interno AP-850 + Addendum)

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in G.U. possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza modifiche: dal giorno successivo alla pubblicazione in G.U.

Dr.ssa Chiara Dall'Aglio
Regulatory Affairs Manager

