
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

CHIESI FARMACEUTICI - S.p.a.

Parma, via Palermo n. 26/A
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 01513360345

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: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: APOFIN

Confezioni e numero A.I.C.:

50 mg/5 ml soluzione iniettabile per infusione sottocutanea

5 fiale 5 ml

AIC N. 033403015

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

Variazione di tipo IB n. 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (impurezze singole e degradati) **e conseguente Variazione di tipo IB n. 38c** - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova (introduzione HPLC).

Variazione di tipo IB n. 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (endotossine batteriche) **e conseguente Variazione di tipo IB n. 38c** - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova (metodo da Ph. Eu. edizione corrente).

Variazione di tipo IB n. 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (contaminazione particellare) **e conseguente Variazione di tipo IB n. 38c** - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova (metodo da Ph. Eu. edizione corrente).



Variazione di tipo IB n. 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (sodio metabisolfito) **e conseguente Variazione di tipo IB n. 38c** - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova (identificazione del sodio metabisolfito con metodo colorimetrico).

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

Variazione di tipo IA n. 37a - Modifica di una specifica del prodotto finito - restringimento dei limiti di una specifica (restrizione del limite per il contenuto del sodio metabisolfito).

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

Variazione di tipo IA n. 38a – Modifica di una procedura di prova del prodotto finito – Modifica minore di una procedura di prova approvata (metodo di dosaggio del sodio metabisolfito).

Variazione di tipo IA n. 38a – Modifica di una procedura di prova del prodotto finito – Modifica minore di una procedura di prova approvata (metodo di determinazione della sterilità al rilascio e a fine validità).

Variazione di tipo IA n. 38a – Modifica di una procedura di prova del prodotto finito – Modifica minore di una procedura di prova approvata (Aggiornamento del metodo del volume estraibile in accordo alla Farmacopea Europea Corrente Edizione).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere 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.

Un Procuratore: Dr.ssa Oriele Codeluppi

