

**Hospira Italia - S.r.l.**  
Napoli, via Orazio nn. 20/22  
Partita I.V.A. n. 02292260599

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. (Modifiche apportate ai sensi della determina 18 dicembre 2009)*

Titolare: Hospira Italia Srl – Specialità medicinali:

- **Anzatax** nelle confezioni e numeri di AIC: 036303, tutte le confezioni. Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Tipologia IA-A7: Eliminazione del sito di produzione del principio attivo INDENA, Via Ortles 12 – 20139 – Milano (Italia).
- **Tomudex** nella confezione e numero di AIC: 031251010. Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Tipologia IA-A4: Modifica del nome del sito produttivo di principio attivo **da** Avecia Pharmaceuticals Limited **a** Piramal Healthcare UK Limited.
- **Dipirone Hospira** nella confezione e numero di AIC: 034141010. Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Tipo IB: B.II.b.1-f): Aggiunta di Biologici Italia Laboratories Srl, Via Filippo Serpero - 20060 - Masate (MI) come sito di produzione del prodotto finito.
- **Urokinasi Hospira** nella confezione e numero di AIC: 033556010. Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Tipo IA: B.II.d.1-c): Aggiunta del test “Contaminazione particellare” alle specifiche del prodotto finito. Tipo IA: B.II.d.1-c): Aggiunta del test “Uniformità di dosaggio” alle specifiche del prodotto finito.
- **Irinotecan Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC: 037037/M, tutte le presentazioni. Modifica PT/H/190/001/IA/060 apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Tipo IA<sub>IN</sub>: B.II.b.1-a): Aggiunta di DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Bijsterhuizen 11-27 – 6549 AR Nijmegen-The Netherlands, come sito alternativo di confezionamento secondario.
- **Nipent** nella confezione e numero di AIC: 028645012. Modifica UK/H/036/001/IA/025 apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Tipologia IA-A7: Eliminazione dei seguenti 7 siti di produzione:
  - 1) Penn Pharmaceutical Services Limited, Tafarnaubach Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, UK.
  - 2) Wyeth Lederle S.P.A., Via Franco Gorgone Zona Industriale, Catania 95030, Italy.
  - 3) Wyeth Medica Ireland, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland.
  - 4) Lederle Laboratories Limited, Fareham Road, Gosport, Hampshire, PO13 0AS, UK.
  - 5) Hauser Inc., 4750 Nautilus Court, Boulder, Colorado, 80301, USA.
  - 6) Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, UK.
  - 7) Wyeth Manufacturing (UK) Limited, New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG as.

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.

Direttore Affari Regolatori: Dott.ssa Immacolata Giusti

C10706 (A pagamento).

