

Fresenius Kabi Italia - S.r.l.
Isola della Scala (VR), via Camagre n. 41

Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1234/2008).

Medicinale **AMINOMIX** con Glucosio 12% ed Elettroliti, con Glucosio 20% ed Elettroliti, con Glucosio 12% Senza Elettroliti, soluzione per infusione AIC 037054/M - Confezioni: tutte

Medicinale **AMINOVEN** 5 g/100 ml, 10 g/100 ml, 15 g/100 ml, soluzione per infusione AIC 034562/M - Confezioni: tutte

Medicinale **GLAMIN**, soluzione per infusione AIC 032105/M - Confezioni: tutte
MRP n. DE/H/XXXX/IA/142/G - Codice pratica C1A/2010/6499 Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.III.1a)3 Aggiornamento CEP Isoleucina e Leucina (Ajinomoto).

Medicinale **AMINOMIX** con Glucosio 12% ed Elettroliti, con Glucosio 20% ed Elettroliti, soluzione per infusione AIC 037054/M - Confezioni: tutte
MRP n. DE/H/0418/001-002/IA/074 - Codice pratica C1A/2010/6498 var. IA A.7 Eliminazione New Cheshire Salt Works Limited quale sito di produzione del principio attivo Sodio Cloruro.

Medicinale **GLAMIN**, soluzione per infusione AIC 032105/M - Confezioni: tutte
MRP n. DE/H/0102/001/IB/092/G - Codice pratica C1B/2010/2598 Raggruppamento di variazioni: IA_{IN} B.III.1 a)3 Presentazione CEP per il principio attivo Isoleucina del nuovo produttore Evonik Rexim Nanning; IB B.I.d.1 a)4 introduzione retest per il principio attivo Isoleucina di Evonik Rexim Nanning

MRP n. DE/H/0102/001/IB/093/G - Codice pratica C1B/2010/2597 Raggruppamento di variazioni: IA_{IN} B.III.1 a)3 Presentazione CEP per il principio attivo Valina del nuovo produttore Evonik Rexim Nanning; IB B.I.d.1 a)4 introduzione per il principio attivo Valina di Evonik Rexim Nanning

Medicinale **GRANISETRON**, concentrato per soluzione iniettabile/per infusione AIC 039053/M - Confezioni: tutte
MRP UK/H/1439/001/IB/001 - Codice pratica C1B/2010/4147 var. IB B.II.f.1.b 1) estensione della validità del prodotto finito da 24 a 36 mesi

Medicinale **KABIVEN**, emulsione per infusione AIC 034382/M - Confezioni: tutte

Medicinale **KRINUVEN, KRINUVEN SENZA ELETTROLITI**, emulsione per infusione AIC 036050/M - Confezioni: tutte

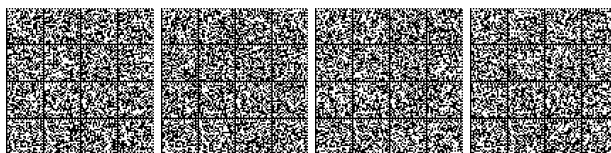
Medicinale **PERIVEN**, emulsione per infusione AIC 035508/M - Confezioni: tutte
MRP SE/H/XXXX/IA/045/G - Codice pratica C1A/2010/6491 Raggruppamento di variazioni tipo IA_{IN} (B.III.1 a)3 Presentazione CEP per i principi attivi Leucina e Isoleucina del produttore Ajinomoto

Medicinale **KABIVEN**, emulsione per infusione AIC 034382/M - Confezioni: tutte
MRP SE/H/0182/001/IB/076 - Codice pratica C1B/2010/2579 var. IB B.I.d.1 a)4 introduzione retest per il principio attivo Glicina di Evonik Rexim Nanning

MRP SE/H/0182/001/IB/077 - Codice pratica C1B/2010/2580 var. IB B.I.d.1 a)4 introduzione retest per il principio attivo Isoleucina di Evonik Rexim Nanning

MRP SE/H/0182/001/IB/078 - Codice pratica C1B/2010/2581 var. IB B.I.d.1 a)4 introduzione retest per il principio attivo Valina di Evonik Rexim Nanning

Medicinale **KRINUVEN, KRINUVEN SENZA ELETTROLITI**, emulsione per infusione AIC 036050/M - Confezioni: tutte



MRP SE/H/0318/IB/104/G - Codice pratica C1B/2010/2577 var. IB B.I.d.1 a)4
Introduzione retest per il principio attivo Glicina di Evonik Rexim Nanning

MRP SE/H/0318/IB/105/G - Codice pratica C1B/2010/2578 var. IB B.I.d.1 a)4
Introduzione retest per il principio attivo Isoleucina di Evonik Rexim Nanning

MRP SE/H/0318/IB/106/G - Codice pratica C1B/2010/2576 var. IB B.I.d.1 a)4
Introduzione retest per il principio attivo Valina di Evonik Rexim Nanning

Medicinale **PERIVEN**, emulsione per infusione AIC 035508/M - Confezioni: tutte

MRP SE/H/0215/001/IA/076 - Codice pratica C1B/2010/2586 var. IB B.I.d.1 a)4
Introduzione retest per il principio attivo Glicina di Evonik Rexim Nanning

MRP SE/H/0215/001/IA/077 - Codice pratica C1B/2010/2587 var. IB B.I.d.1 a)4
Introduzione retest per il principio attivo Isoleucina di Evonik Rexim Nanning

MRP SE/H/0215/001/IA/078 - Codice pratica C1B/2010/2585 var. IB B.I.d.1 a)4
Introduzione retest per il principio attivo Valina di Evonik Rexim Nanning

Medicinale **VOLULYTE**, soluzione per infusione AIC 038473/M - Confezioni: tutte

Medicinale **VOLUVEN**, soluzione per infusione AIC 034660/M - Confezioni: tutte

MRP n. DE/H/XXXX/IA/0123/G - Codice pratica C1A/2010/5533 Raggruppamento di
variazioni IA A.7 Eliminazione Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Friedberg,
Germania) quale sito di produzione del principio attivo HES 130/0.4

MRP n. DE/H/XXXX/IA/0130/G - Codice pratica C1A/2010/5936 Raggruppamento di
variazioni IA B.I.a.2 a) modifica minore del processo di fabbricazione di HES.
Medicinale **VOLUVEN**, soluzione per infusione AIC 034660/M - Confezioni: tutte

MRP n. DE/H/0223/001/IA/031/G - Codice pratica C1A/2010/6284 Raggruppamento di
variazioni IA B.II.d.2 a) modifiche minori a quattro metodiche analitiche
approvate per il controllo del medicinale: IPC, rilascio e stabilità.

Medicinale **KABIVEN**, emulsione per infusione AIC 034382/M - Confezioni: tutte

MRP SE/H/0182/001/IB/073 - Codice pratica C1B/2009/1754 Var. IB.17a modifica
retest per il principio attivo Valina di Ajinomoto

MRP SE/H/0182/001/IB/074 - Codice pratica C1B/2009/1755 Var. IB.17a
introduzione retest per il principio attivo Lisina Cloridrato di Evonik Rexim

Medicinale **PERIVEN**, emulsione per infusione AIC 035508/M - Confezioni: tutte

MRP SE/H/0215/001/IB/073 - Codice pratica C1B/2009/1752
Var. IB.17a modifica retest per il principio attivo Valina di Ajinomoto

MRP SE/H/0182/001/IB/074 - Codice pratica C1B/2009/1755 - var. IB.17a
introduzione retest per il principio attivo Lisina Cloridrato di Evonik Rexim

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

Data di entrata in vigore delle variazioni di tipo IB: dal giorno successivo
alla loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Dr.ssa Chiara Dall'Aglio - Regulatory Affairs Manager

TC11ADD1919 (A pagamento).

