

GE HEALTHCARE S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. Via Galeno 36 - 20126 Milano.

Medicinale: OMNIPAQUE

Confezioni e numeri di A.I.C.: Omnipaque 300 mg I/ml soluzione iniettabile - flacone polipropilene 75 ml A.I.C. 025477136; flacone polipropilene 100 ml A.I.C. 025477148; flacone polipropilene 200 ml A.I.C. 025477151; flacone polipropilene 500 ml A.I.C. 025477163; flacone polipropilene 50 ml A.I.C. 025477237; Omnipaque 350 mg I/ml soluzione iniettabile - flacone polipropilene 100 ml A.I.C. 025477175; flacone polipropilene 200 ml A.I.C. 025477187; flacone polipropilene 500 ml A.I.C. 025477199; flacone polipropilene 50 ml A.I.C. 025477249.

Variazione tipo IA n. B.II.e.7 «Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) b) sostituzione o aggiunta di un fornitore». Aggiunta del fornitore alternativo dei tappi a vite per i flaconi in polipropilene "Sanner Pharmaceutical & Medical Packaging Material Co. Ltd", Cina.

Medicinale: OMNISCAN

Confezioni e numeri di A.I.C.: Omniscan 0.5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso-10 flaconcini 50 ml A.I.C. n. 028993057.

Variazione tipo IA n. B.II.e.7 «Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) b) sostituzione o aggiunta di un fornitore». Aggiunta del fornitore alternativo dei tappi a vite per i flaconi in polipropilene "Sanner Pharmaceutical & Medical Packaging Material Co. Ltd", Cina.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TC12ADD7311 (A pagamento).

