

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
37063 Isola della Scala (VR), via Camagre 41

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

Medicinale **AMINOMIX**, soluzione per infusione AIC 037054/M, confezioni: tutte (MRP DE/H/418/001-003/IA/084/G)

Medicinale **AMINOVEN**, soluzione per infusione, AIC 034562/M, confezioni: tutte (MRP DE/H/160/001-003/IA/082/G)

Medicinale **GLAMIN**, soluzione per infusione, AIC 032105/M, confezioni: tutte (MRP DE/H/102/001/IA/100/G)

MRP DE/H/XXXX/IA/196/G, codice pratica C1A/2011/2813.

Raggruppamento di variazioni: IA_{IN} B.III.1.a)1 Presentazione nuovo CEP per la sostanza attiva valina (Kyowa Shanghai); IA B.III.1.a)2 Aggiornamento CEP per la sostanza attiva serina (Amino).

Medicinale **AMINOMIX**, soluzione per infusione, AIC 037054/M, confezioni: 018-020-032-044-057-069/M.

MRP DE/H/418/001-002/IA/080/G, codice pratica C1B/2011/2514. Raggruppamento di variazioni: IA B.II.d.2.a) modifica minore di una procedura di prova approvata; IB B.II.d.2.d) altre modifiche a una procedura di prova, incluse la sostituzione o l'aggiunta.

MRP DE/H/418/001-002/IB/082/G, codice pratica C1B/2011/2517. Raggruppamento di variazioni: IB B.II.b.3.z) modifica del processo di produzione del prodotto finito; IB B.II.b.5.z) modifica delle procedure di prova o limiti in-process durante la produzione del prodotto finito; IA B.II.b.5.b) aggiunta di procedure di prova o limiti in-process durante la produzione del prodotto finito.

Medicinale **AMINOMIX**, soluzione per infusione, AIC 037054/M, confezioni: 071-083-095/M.

MRP DE/H/418/03/IB/081/G, codice pratica C1B/2011/2515. Raggruppamento di variazioni: IB B.II.d.2.d) altre modifiche a una procedura di prova, incluse la sostituzione o l'aggiunta.

MRP DE/H/418/03/IB/083/G, codice pratica C1B/2011/2519. Raggruppamento di variazioni: IB B.II.b.3.z) modifica minore del processo di produzione; IB B.II.b.5.z) modifica delle procedure di prova o dei limiti in-process durante la fabbricazione del prodotto finito.

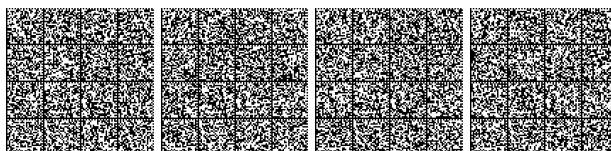
Medicinale **AMINOMIX**, soluzione per infusione, AIC 037054/M, confezioni: tutte MRP DE/H/418/001-003/IB/085, codice pratica C1B/2011/2996. Var.IB B.III.1.a)2 Aggiornamento CEP alanina (Evonik Rexim) e modifica retest da 24 a 72 mesi.

MRP DE/H/418/001-003/IB/086, codice pratica C1B/2011/2995. Var.IB B.I.d.1.a)4 modifica del periodo di retest per la sostanza attiva serina (Amino)

Medicinale **GLAMIN**, soluzione per infusione, AIC 032105/M, confezioni: tutte MRP DE/H/102/001/IB/103, codice pratica C1B/2011/2991. Var. IB B.I.d.1.a)4 modifica periodo di retest della sostanza attiva serina (Amino).

Medicinale **INFUPLAS**, soluzione per infusione, AIC 037202/M, confezioni: tutte.

MRP FR/H/290/01/IB/011, codice pratica C1B/2011/2799. Var. IB B.II.b.3.z) modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito: aumento dell'holding time prima della sterilizzazione finale della soluzione da 24 ore fino a 38 ore.



Medicinale **IMPENEM/CILASTATINA KABI**, polvere per soluzione per infusione, AIC 039530011/M
MRP UK/H/1334/002/IB/006, codice pratica ClB/2011/2816. Var. IB C.I.1.b modifica stampati ex art. 30 della Direttiva 2001/83. Modifica apportata: aggiornamento SPC, PIL ed etichette in linea con la Decisione della Commissione Europea del 10.03.2011. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1-4.9, 5.1-5.3, 6.2-6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e modifica delle etichette) relativamente alla confezione sopra menzionata e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda Titolare dell'AIC.

Medicinale **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI**, AIC 037353, confezioni: tutte, Codice pratica N1B/2012/673. Raggruppamento di variazioni IA A.4, IA B.I.a.3.a) e IB B.I.b.2 per l'aggiornamento del DMF della piperacillina acida: modifica del nome e dell'indirizzo della sede legale del produttore da Ribbon a Fresenius Kabi Antinfectives, modifica del batch size e nuovi metodi per la determinazione di TEA e dei metalli pesanti.

Medicinale **SOLUVIT**, polvere per soluzione per infusione, AIC 027984018
Codice pratica N1A/2012/30. Raggruppamento di variazioni: IA_{IN} B.III.1.a)3 Presentazione CEP di un nuovo produttore per le sostanze attive biotina, cianocobalamina, acido folico, nicotinamide, piridossina cloridrato, riboflavina sodio fosfato, sodio ascorbato, tiamina nitrato; IA A.7 eliminazione del produttore della sostanza attiva sodio pantotenato.
Codice pratica N1B/2012/13. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione del periodo di retest per la sostanza attiva cianocobalamina.

Codice pratica N1B/2012/14. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione del periodo di retest per la sostanza attiva piridossina cloridrato.

Codice pratica N1B/2012/15. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione del periodo di retest per la sostanza attiva riboflavina sodio fosfato.

Codice pratica N1B/2012/16. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione del periodo di retest per la sostanza attiva tiamina nitrato.

I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle variazioni IB: dal giorno successivo alla loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD7540 (A pagamento).

