
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede Legale: Via Camagre 41 37063 Isola della Scala (VR)

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

Medicinale **FLUCONAZOLO KABI**, soluzione per infusione, AIC 040102/M, confezioni: tutte. UK/H/1554/IB/002, pratica C1B/2012/98.

Variazione IB C.I.l.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 02.09.2011. È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.1-4.9, 5.1-5.3, 6.4 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette). La responsabilità si ritiene affidata all'azienda titolare dell'AIC.

Medicinale **AMINOMIX** soluzione per infusione AIC 037054/M confezioni: tutte DE/H/418/001-003/IB/088, codice pratica C1B/2012/1065

Medicinale **AMINOVEN** soluzione per infusione AIC 034562/M confezioni: tutte DE/H/160/001-003/IB/086, codice pratica C1B/2012/1063

Medicinale **GLAMIN**, soluzione per infusione, AIC 032105/M, confezioni: tutte DE/H/102/001/IB/105, codice pratica C1B/2012/1061

Var. IB B.I.d.l.a)4 introduzione retest isoleucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

Medicinale **AMINOMIX** soluzione per infusione AIC 037054/M confezioni: tutte DE/H/418/001-003/IB/089, codice pratica C1B/2012/1064

Medicinale **AMINOVEN** soluzione per infusione AIC 034562/M confezioni: tutte DE/H/160/001-003/IB/087, codice pratica C1B/2012/1062

Medicinale **GLAMIN**, soluzione per infusione, AIC 032105/M, confezioni: tutte DE/H/102/001/IB/106, codice pratica C1B/2012/1060

Var. IB B.I.d.l.a)4 introduzione retest leucina (Shanghai Kyowa) a 24 mesi.

Medicinale **PACLITAXEL KABI**, concentrato per soluzione per infusione, AIC 039405/M, confezioni: tutte

UK/H/1335/001/IB/015, codice pratica C1B/2012/1066. Var. IB B.II.b.4)z

modifica della dimensione del lotto del prodotto finito.

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

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD12329 (A pagamento).

