

FRESENIUS KABI ITALIA SRL

Sede Legale: 37063 Isola della Scala VR via Camagre 41

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

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M confezioni: tutte SE/H/182/001/IB/093, pratica C1B/2012/1592.

Medicinale **KRINUVEN** emulsione per infusione AIC 036050/M confezioni: tutte SE/H/0318/001-002/IB/110, pratica C1B/2012/1590.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M confezioni: tutte SE/H/940/001/IB/025, pratica C1B/2012/1588.

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M confezioni: tutte SE/H/215/001/IB/094, pratica C1B/2012/1591.

Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione AIC 040716/M confezioni: tutte SE/H/841/001-002/IB/029, pratica C1B/2012/1589.

Medicinale **SMOFLIPID** emulsione per infusione AIC 037135/M confezioni: tutte SE/H/558/001/IB/012, pratica C1B/2012/1586.

Medicinale **VITALIPID** concentrato per emulsione per infusione AIC 027983 confezioni: tutte. Pratica N1B/2012/1488.

Variazione IB B.II.c.2) aggiunta di uno Stato di origine di un eccipiente (fosfolipidi purificati).

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M confezioni: tutte SE/H/182/001/IA/094, pratica C1A/2012/1654.

Medicinale **KRINUVEN** emulsione per infusione AIC 036050/M confezioni: tutte SE/H/318/01-03/IA/119, pratica C1A/2012/1656.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M confezioni: tutte SE/H/940/001/IA/026, pratica C1A/2012/1659.

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M confezioni: tutte SE/H/215/001/IA/095, pratica C1A/2012/1655.

Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione AIC 040716/M confezioni: tutte SE/H/841/001-002/IA/030, pratica C1A/2012/1657.

Medicinale **SMOFLIPID** emulsione per infusione AIC 037135/M confezioni: tutte SE/H/558/001/IA/013, pratica C1A/2012/1660.

Medicinale **VITALIPID** concentrato per emulsione per infusione AIC 027983 confezioni: tutte. Pratica N1A/2012/1528.

Variazione IA B.II.c.2.a) Modifica minore a una procedure di prova approvata per un eccipiente (fosfolipidi purificati).

Medicinale **PROPOFOL KABI** emulsione iniettabile o per infusione AIC 036849/M confezioni: tutte. DE/H/0490/001-002/IA/015, pratica C1A/2012/1518

Variazione IA B.III.1.a.2) aggiornamento CEP Archimica Srl, ora Euticals SpA.

Medicinale **CEFTRIAZONE KABI** AIC 035906 confezioni: tutte. Pratica N1A/2012/1667. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP Anti-Infectives.

Medicinale **CEFTAZIDIMA KABI** 036591 confezioni: tutte.

Medicinale **CEFTRIAZONE KABI** AIC 035906 confezioni: tutte.

Medicinale **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI** 037353 confezioni: tutte. Pratica N1A/2012/1442. Raggruppamento di variazioni IA A.5 per il cambio nome dell'officina di produzione responsabile dei controlli sui lotti del prodotto finito da GET Srl a CT Srl.

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

Regulatory Affairs Manager
dr.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD14021 (A pagamento).

