

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

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

Specialità medicinale Remifentanil Kabi

Specialità medicinale **REMIFENTANIL KABI** (AIC 040988/M) 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione; 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione; 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Confezioni: 040988014/M (Autorizzata), 040988038/M (Autorizzata), 040988053/M (Autorizzata), 040988026/M (Autorizzata), 040988040/M (Autorizzata), 040988065/M (Autorizzata).

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

N° e tipologia variazione: NL/H/1469/001-003/IB/004

C.I.3.a

IB forseen

Codice pratica C1B/2011/1057

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati in seguito alla conclusione della procedura europea, ai sensi dell'art. 45 del Regolamento pediatrico.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Regulatory Affairs Manager
dr.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD14022 (A pagamento).

