

**ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO  
GIOVANNI LORENZINI S.P.A.**

Sede Legale: 04011 Aprilia (LT), via Fossignano, 2  
Codice fiscale n. 0258030153

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274*

**Titolare:** Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA. **Specialità medicinale:**

**Specialità medicinale:** CEFOTAXIME IBI. **Codice pratica:** N1B/2012/1919

**(Grouping of Variations)**

**Confezione e numero di A.I.C.:**

- 1g/4 ml polv. e solv. per sol. Iniett. per uso IM                      AIC 035118013
- 1g polvere per soluzione iniettabile                                      AIC 035118025
- 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile                      AIC 035118052

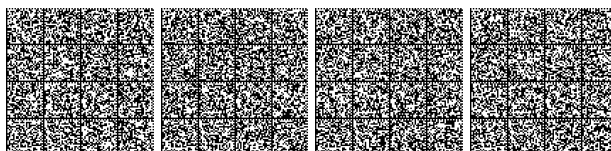
**Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n.1234/2008:**

B.III.1.a.1 – Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo relativo al principio attivo cefotaxime sodico da parte del produttore già approvato (da DMF a R0-CEP 1998-050-REV 00).

B.III.1.a.2 – Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo cefotaxime sodico da parte del produttore già approvato (da R0-CEP 1998-050-REV 00 a R0-CEP 1998-050-REV 01)

B.III.1.a.2 – Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo cefotaxime sodico da parte del produttore già approvato (da R0-CEP 1998-050-REV 01 a R0-CEP 1998-050-REV 02)

B.III.1.a.2 – Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo cefotaxime sodico da parte del produttore già



approvato (da R0-CEP 1998-050-REV 02 a R1-CEP 1998-050-REV 01)

B.III.1.a.2 – Presentazione di un certificato d' idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo cefotaxime sodico da parte del produttore già approvato (da R1-CEP 1998-050-REV 01 a R1-CEP 1998-050-REV 02)

B.III.1.a.2 – Presentazione di un certificato d' idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo cefotaxime sodico da parte del produttore già approvato (da R1-CEP 1998-050-REV 02 a R1-CEP 1998-050-REV 03)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il presidente  
dr.ssa C. Borghese

TC12ADD16640 (A pagamento).

