

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

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

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

Medicinale **PACLITAXEL KABI 6 mg/ml**, concentrato per soluzione per infusione, AIC 039405/M, confezioni: tutte.

UK/H/1335/001/IB/017, pratica C1B/2012/3018. Var. IB B.II.f.1.z) Introduction of reduced testing on annual stability batches.

Medicinale **ROCURONIO KABI 10 mg/ml**, soluzione iniettabile o per infusione, AIC 038603/M, confezioni: tutte.

NL/H/1072/IA/009, pratica C1A/2013/274. Var. IA B.II.d.1.a) riduzione del limite delle endotossine batteriche in accordo alle linee guida correnti.

Medicinale **HYPER-HAES**, soluzione per infusione, AIC 035950/M, confezioni: tutte.

DE/H/295/001/IB/022G, pratica C1B/2013/256. Raggruppamento di variazioni IB B.III.1.a)1 e IA B.I.b.1.c) per la presentazione di nuovi CEP per la sostanza attiva sodio cloruro di produttori approvati (Akzo Nobel Salt A/S; ESCO-European Salt Company & Co. KG, Germany; ESCO-France SAS-Saline de Dombasle, France; Salinen Austria AG) e per l'aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo.

Medicinale **GRANISETRON KABI 1 mg/ml**, soluzione iniettabile, AIC 039053/M, confezioni: tutte.

UK/H/1439/001/IB/004, pratica C1B/2013/620. Var. IB B.II.b.3.z) aumento dell'holding time da 24 a 36 ore.

Medicinale **IMPENEM/CILASTATINA KABI 500 mg/500 mg**, polvere per soluzione per infusione, AIC 039530/M, confezione 011.

UK/H/1334/002/IB/009/G, pratica C1B/2013/280. Raggruppamento di variazioni IB B.II.e.z) e IA B.II.e.7.a) per eliminare dal dossier (Modulo 3) la frequenza di test e le modalità di campionamento del materiale di confezionamento e il nome del fornitore di un componente del confezionamento.

Medicinale **KABIVEN**, emulsione per infusione, AIC 034382, confezioni: tutte (SE/H/182/01/IA/102)

Medicinale **PERIVEN**, emulsione per infusione, AIC 035508/M, confezioni: tutte (SE/H/215/01/IA/102)

SE/H/XXXX/IA/153G, pratica C1A/2013/910. Var. IA_{IN} B.I.a.1.a) aggiunta di Sino Swed Pharmaceutical Corp., Ltd quale sito di produzione alternativo della sostanza attiva olio di soia purificato.

I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla naturale scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle variazioni IB: dal giorno successivo alla pubblicazione.

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC13ADD7680 (A pagamento).

