

GE HEALTHCARE S.R.L.

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

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. Via Galeno 36 - 20126 Milano.

Medicinale: Ceretec, "0,5 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica"

Confezioni e numero di A.I.C.: 1 flaconcino: 029372012, 2 flaconcini: 029372024, 5 flaconcini: 029372036

Codice Pratica N° N1B/2011/2341, N1B/2013/531

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.a, IB forseen, IB B.II.f.1.d

Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/53985 del 24/05/2013

Modifica apportata: Aggiornamento dei paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.9, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 11 e 12 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette in accordo al Core SPC e PL per i radiofarmaci EMA/CHMP/167834/2011 (variazione **N1B/2011/2341**) e Modifica del periodo di validità del kit in confezionamento integro (**N1B/2013/531**).

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.9, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 11 e 12 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell' AIC (variazione di modifica stampati **N1B/2011/2341**).

E' altresì autorizzata la modifica del periodo di validità del "Kit in confezionamento integro: 6 mesi" nelle condizioni di conservazione precedentemente autorizzate (variazione chimica **N1B/2013/531**).

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.

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.

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TC13ADD8131 (A pagamento).

