

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

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

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

Medicinale **AMINOMIX** soluzione per infusione AIC 037054/M, confezioni: tutte (DE/H/0418/001-002-003/IA/095G)

Medicinale **AMINOVEN** soluzione per infusione AIC 034562/M, confezioni: tutte (DE/H/0160/001-002-003/IA/092G)

Medicinale **GLAMIN** soluzione per infusione AIC 032105/M, confezioni: tutte (DE/H/0102/001/IA/111G)

DE/H/XXXX/IA/315G, pratica C1A/2013/2107. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1a2 aggiornamento CEP arginina Ajinomoto, fenilalanina e serina Amino; IA_{IN} B.III.1a3 nuovo CEP alanina e fenilalanina di nuovo produttore Shanghai Kyowa.

Medicinale **AMINOMIX** soluzione per infusione AIC 037054/M, confezioni: 018-020-032-044-057-069/M (DE/H/0418/001-002/IA/096G)

DE/H/XXXX/IA/316G, pratica C1A/2013/2104. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.III.1a1 nuovo CEP calcio cloruro diidrato e magnesio cloruro esaidrato Macco Organiques S.R.O.; IA_{IN} B.III.1a3 nuovo CEP lisina cloridrato di nuovo produttore Shanghai Kyowa.

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382, confezioni: tutte (SE/H/0182/001/IA/103G)

Medicinale **KRINUVEN, KRINUVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione AIC 036050/M, confezioni: tutte (SE/H/0318/001-002/IA/124G)

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M, confezioni: tutte (SE/H/0940/001/IA/034G)

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M, confezioni: tutte (SE/H/0215/001/IA/103G)

Medicinale **SMOFKABIVEN, SMOFKABIVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione AIC 040716/M, confezioni: tutte (SE/H/0841/001-002/IA/038G)

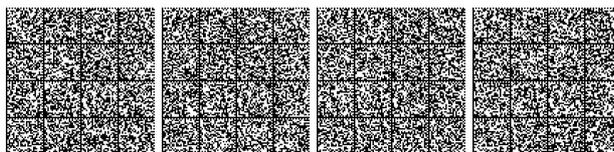
SE/H/XXXX/IA/166G, pratica C1A/2013/2109. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1a3 aggiornamento CEP arginina Ajinomoto, fenilalanina e serina Amino; IA B.III.1a3 nuovo CEP alanina e fenilalanina di nuovo produttore Shanghai Kyowa.

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M, confezioni: tutte (SE/H/0182/001/IA/104G)

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M, confezioni: tutte (SE/H/0215/001/IA/104G)

SE/H/XXXX/IA/167G, pratica C1A/2013/2111. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.III.1a3 nuovi CEP: acido aspartico e lisina cloridrato di nuovo produttore Shanghai Kyowa e calcio cloruro diidrato di nuovo produttore Macco Organiques S.R.O.; IA_{IN} B.III.1a1 nuovo CEP acido glutammico Evonik Rexim; IA A.4 cambio nome produttore del sodio acetato triidrato da Kemira a Niacet b.v.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M, confezioni: tutte (SE/H/0940/001/IA/035)



Medicinale **SMOFKABIVEN** emulsione per infusione AIC 040716/M, confezioni: 019-021-033-045-058-060-072-084-097-108-110-122-134-146-159-161-336-348/M
(SE/H/0841/001/IA/039)
SE/H/XXXX/IA/168G, pratica C1A/2013/2112. Raggruppamento di variazioni
IA A.4 cambio nome produttore sodio acetato triidrato da Kemira a Niacet b.v.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M, confezioni: tutte
(SE/H/0940/001/IA/038)

Medicinale **SMOFKABIVEN, SMOFKABIVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione
AIC 040716/M, confezioni: tutte (SE/H/0841/001-002/IA/042)

Medicinale **SMOFLIPID** emulsione per infusione AIC 037135/M, confezioni: tutte
(SE/H/0558/001/IA/019)
SE/H/XXXX/169G, pratica C1A/2013/2113. Raggruppamento di variazioni IA A.7
eliminazione di Cognis, produttore di MCT.

Medicinale **AMINOMIX** soluzione per infusione AIC 037054/M, confezioni: tutte
DE/H/0418/001-002-003/IA/098, pratica C1B/2013/2070.

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M, confezioni: tutte
SE/H/0182/001/IB/105, pratica C1B/2013/2087.

Medicinale **KRINUVEN, KRINUVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione
AIC 036050/M, confezioni: tutte.
SE/H/0318/001-002/IB/126, pratica C1B/2013/2092.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M, confezioni:
tutte. SE/H/0940/001/IB/036, pratica C1B/2013/2100

Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M, confezioni: tutte.
SE/H/0215/001/IB/105, pratica C1B/2013/2090.

Medicinale **SMOFKABIVEN, SMOFKABIVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione
AIC 040716/M, confezioni: tutte
SE/H/0841/001-002/IA/040, pratica C1B/2013/2097.

Var. IB B.I.d.1.a4 introduzione retest fenilalanina Shanghai Kyowa.

Medicinale **GLAMIN** soluzione per infusione AIC 032105/M, confezioni: tutte
DE/H/0102/001/IA/104G, pratica C1A/2012/1027. Raggruppamento di variazioni:
IA B.III.1a2 aggiornamento CEP acido aspartico Evonik Rexim; IA_{IN} B.III.1a3
nuovi CEP arginina, isoleucina e leucina di nuovo produttore Shanghai Kyowa.
DE/H/0102/001/IA/112G, pratica C1A/2013/2131. Raggruppamento di variazioni
IA_{IN} B.III.1.a3 nuovo CEP acido aspartico di nuovo produttore Shanghai Kyowa;
IA_{IN} B.III.1.a1 nuovo CEP acido glutammico (Evonik Rexim).

Medicinale **IMIPENEM/CILASTATINA KABI** polvere per soluzione per infusione
AIC 039530, confezione: 011/M
UK/H/1334/002/IB/011G, pratica C1B/2013/2132. Raggruppamento di variazioni IB
B.II.b.1f e IA_{IN} B.II.b.1a aggiunta Zambon Switzerland, officina responsabile
di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (eccetto il controllo e il
rilascio dei lotti).

Medicinale **KABIVEN** emulsione per infusione AIC 034382/M, confezioni: tutte
SE/H/0182/001/IB/106, pratica C1B/2013/2088.

Medicinale **KRINUVEN** emulsione per infusione AIC 036050/M, confezioni: 019-021-
033-045-058-060-134-159-161-173-185-197-209,
SE/H/0318/001/IB/128, pratica C1B/2013/2096.



Medicinale **PERIVEN** emulsione per infusione AIC 035508/M, confezioni: tutte.
SE/H/0215/001/IB/106, pratica C1B/2013/2091.
Var. IB B.I.a.1z aggiunta Dr. Paul Lohmann GmbH, produttore alternativo del sodio acetato triidrato.

Medicinale **KRINUVEN** emulsione per infusione AIC 036050/M, confezioni: 019-021-033-045-058-060-134-159-161-173-185-197-209
SE/H/0318/001/IA/125G, pratica C1A/2013/2133. Raggruppamento di variazioni:
IA A.4 nuovo CEP calcio cloruro diidrato di nuovo produttore Macco Organiques S.R.O.; IA_{IN} B.III.1.a3 sostituzione CEP sodio acetato triidrato per cambio nome produttore da Kemira a Niacet b.v.

Medicinale **KRINUVEN, KRINUVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione AIC 036050/M, confezioni: tutte.
SE/H/0318/001-002/IB/127G, pratica C1B/2013/2095.

Medicinale **PERISMOFVEN** emulsione per infusione AIC 041473/M, confezioni: tutte. SE/H/0940/001/IB/037G, pratica C1B/2013/2101.

Medicinale **SMOFKABIVEN, SMOFKABIVEN SENZA ELETTROLITI** emulsione per infusione AIC 040716/M, confezioni: tutte.
SE/H/0841/001-002/IA/041G, pratica C1B/2013/2098.
Raggruppamento di variazioni IB B.I.a.2e modifica minore alla restricted part dell'ASMF e IB B.I.d.1z introduzione retest taurina (Kyowa Hakko).

Medicinale **PROPOFOL KABI** emulsione iniettabile o per infusione AIC 036849/M, confezioni: 014-026-038-040-053-065-077-089-091-103-115-127-139
DE/H/0490/001-002/IA/017G, pratica C1A/2013/2075. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.II.b.1a aggiunta Fresenius Kabi Austria GmbH, stabilimento di Werndorf, sito responsabile del confezionamento secondario; IA B.II.b.2a aggiunta Fresenius Kabi Austria GmbH, stabilimenti di Werndorf e Linz, siti responsabili del controllo dei lotti del prodotto finito.

Medicinale **PROPOFOL KABI** emulsione iniettabile o per infusione AIC 036849/M, confezioni: 141-154
DE/H/0490/003-004/IA/018G, pratica C1A/2013/2089. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.II.b.1a e IA B.II.b.2a aggiunta Fresenius Kabi Austria GmbH, stabilimenti di Werndorf e Linz, siti responsabili del confezionamento secondario e del controllo dei lotti del prodotto finito.

Medicinale **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FRESENIUS KABI ITALIA** solvente per uso parenterale AIC 031917, confezioni 646-659-685-661-673-762-774-786

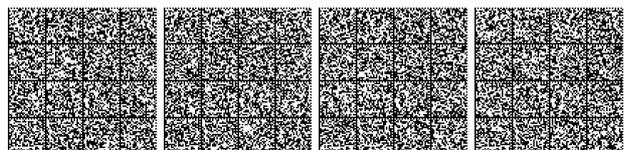
Medicinale **ELETTROLITICA REIDRATANTE FRESENIUS KABI ITALIA III** soluzione per infusione AIC 030763, confezioni 306-318-320

Medicinale **GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5%-10%** soluzione per infusione AIC 031943, confezioni: 5% 917-931-943-956-968-970; 10% 982-994; AIC 038127, confezioni: 5% 041-054-066; 10%: 015-027-039-078-080-092

Medicinale **RINGER ACETATO FRESENIUS KABI ITALIA** soluzione per infusione AIC 030772, confezioni 141-154-166-178-180-192

Medicinale **RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA** soluzione per infusione AIC 030773, confezioni 206-218-220-232-307-319

Medicinale **SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 0,9%** soluzione per infusione AIC 031938, confezioni 412-424-451-463-436-448-590-602-614



Pratica N1A/2013/2105. Raggruppamento di variazioni IA B.II.e.7 eliminazione nome fornitore del materiale etichetta (colla).

Medicinale **ADDAMEL N** concentrato per soluzione per infusione, AIC 029231, confezione 026.

Pratica N1B/2013/2042. Var. IB B.II.b.5z modifica IPC leakage test.

Pratica N1A/2013/2199. Raggruppamento di variazioni IA B.III.1a1 nuovo CEP potassio ioduro Merck e IA_{IN} B.III.1a2 aggiornamento CEP sodio fluoruro Merck.

Pratica N1B/2013/2199. Var. IB B.I.d.1a4 introduzione retest sodio fluoruro Merck.

Medicinale **PEDITRACE** concentrato per soluzione per infusione, AIC 029284, confezione 015.

Pratica N1B/2013/800. Var. IB B.II.b.5z modifica IPC leakage test.

Pratica N1A/2013/2201. Raggruppamento di variazioni: IA B.III.1a1 nuovo CEP potassio ioduro Merck; IA_{IN} B.III.1a2 aggiornamento CEP sodio fluoruro Merck.

Pratica N1B/2013/2200. Var. IB B.I.d.1a4 introduzione retest sodio fluoruro Merck.

Medicinale **GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5%**, soluzione per infusione, AIC 031943, confezioni 917-931-943-956-968-970; AIC 038127, confezioni 041-054-066. Pratica N1B/2013/2119.

Medicinale **SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 0,9%**, soluzione per infusione, AIC 031938, confezioni 412-424-448-451-463-590-602-614. Pratica N1B/2013/2088. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.II.b.1a, IB B.II.b.1z e IA B.II.b.2.b2: aggiunta sito Fresenius Kabi España S.A.U. responsabile di tutte le fasi di fabbricazione del prodotto finito, inclusi il controllo dei lotti, il rilascio e il confezionamento secondario.

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

TC13ADD10673 (A pagamento).

