

F.I.R.M.A. - S.p.a.

Firenze, via Scandicci n. 37
Codice fiscale n. 00394440481

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio
di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazioni Agenzia italiana del farmaco Ufficio IV)*

Titolare: F.I.R.M.A. S.p.A.

Specialità medicinale: **STARCEF**. Confezioni e numeri A.I.C.:
250 MG/1 ML Polvere e Solvente per soluzione iniettabile per
uso I.M. - 1 Flacone Polvere 250 MG + 1 Fiala Solvente 1 ML
- AIC 025859 012

500 MG/1,5 ML Polvere e Solvente per soluzione iniettabile
per uso I.M.-1 Flacone Polvere 500MG + 1 Fiala Solvente 1,5ML
- AIC 025859 024

1 G/3 ML Polvere e Solvente per soluzione iniettabile per uso
I.M. - 1 Flacone Polvere 1 G + 1 Fiala Solvente 3 ML
- AIC 025859 036

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

Codice Pratica: N1B/08/395 del 04/06/2008

*n.20.c: Sostituzione del metodo CG impiegato per la
determinazione del contenuto di Acetone nell'eccipiente Sodio
carbonato; in particolare la modifica riguarda l'impiego di
una differente colonna.*

Codice Pratica: N1B/08/393 del 06/06/2008

*n.20.c: Sostituzione del metodo CG impiegato per la
determinazione del contenuto di Bicarbonato nell'eccipiente
Sodio carbonato; in particolare la modifica riguarda
l'impiego di una differente colonna.*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio
fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi
della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data
della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il Procuratore: Dr. Roberto Pala

