

GILEAD SCIENCES - S.r.l.

Milano, via Marostica n. 1
Codice fiscale n. 11187430159

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 26 marzo 2008). Codice pratica: N1A/08/2314.

Titolare: Gilead Sciences S.r.l., Milano, via Marostica, 1 - Codice fiscale P/IVA 11187430159.

Specialità medicinale : AmBisome - Confezioni e Numeri di AIC: "50 mg Polvere Per Soluzione Per Infusione" 10 Flaconcini - AIC n. 028581015

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 e Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219, articolo 35:

22a – Present. Cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.).

Presentazione del certificato d'idoneità aggiornato relativo al rischio TSE della Farmacopea europea n.R1-CEP 2002-123 REV.00, per l'excipiente colesterolo, da parte del produttore attualmente autorizzato Nippon Fine Chemical CO LTD, Japan-675-0011 Kakogawa.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale 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*.

Milano, 27 novembre 2008

Un procuratore: dott.ssa Cinzia Bascarin

