

**BAXTER - S.p.a.**

Sede legale in Roma, piazzale dell'Industria n. 20  
Capitale sociale € 7.000.000 interamente versato  
Codice fiscale n. 00492340583

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

**Specialità Medicinale OLICLINOMEL**

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0180/001-008/IA/022

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni e numeri di A.I.C.:

N4-550 E 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467012/M

N4-550 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467024/M

N4-550 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467036/M

N4-550 E 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467048/M

N5-800 E 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467051/M

N5-800 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467087/M

N5-800 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467063/M

N5-800 E 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467075/M

N6-900 E 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467099/M

N6-900 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467101/M

N6-900 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467113/M

N6-900 E 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467125/M

N7-1000 E 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467137/M

N7-1000 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467149/M

N7-1000 E 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467152/M

N7-1000 E 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467164/M

N4-550 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467176/M

N4-550 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467188/M



N4-550 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467190/M  
N4-550 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467202/M  
N5-800 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467214/M  
N5-800 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467226/M  
N5-800 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467238/M  
N5-800 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467240/M  
N6-900 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467253/M  
N6-900 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467265/M  
N6-900 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467277/M  
N6-900 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467289/M  
N7-1000 6 sacche di emulsione per inf. endov. da 1000 ml A.I.C. n. 035467291/M  
N7-1000 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 1500 ml A.I.C. n. 035467303/M  
N7-1000 4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035467315/M  
N7-1000 2 sacche di emulsione per inf. endov. da 2500 ml A.I.C. n. 035467327/M  
Var IA n. 15 b)2– Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un nuovo produttore (aggiunta) –Altre sostanze.

**Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Leucina (fornitore AMINO GMBH) versione R1-CEP 1997-011 Rev 03**

Un Procuratore

Dott.ssa Guia Maria Carfagnini

