

FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

Lion Court Farnham Road, Bordon,
Hampshire, GU35 ONF - Regno Unito

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008.

Medicinale **GEMCITABINA KABI**, polvere per soluzione per soluzione per infusione AIC 039884/M, confezioni: tutte.

UK/H/1939/001/IB/010G. Pratica C1B/2012/2113. Raggruppamento di variazioni IB B.II.b.1.f), IB B.II.b.3.z), IB B.II.b.4.z) per l'aggiunta di Corden Pharma Latina S.p.A. quale sito di produzione del prodotto finito (eccetto rilascio, controllo e confezionamento secondario) e le conseguenti modifiche al processo di produzione e al batch size.

UK/H/1939/001/IA/011, pratica C1A/2012/2618. Var. IA B.II.e.7.a eliminazione nome del fornitore di componenti del materiale di confezionamento.

Medicinale **OXALIPLATINO KABI**, concentrato per soluzione per infusione AIC 039170/M, confezioni: tutte. UK/H/1282/01/IA/010/G, pratica C1A/2012/2339. Raggruppamento di variazioni: IA A.7 emilinazione di Fresenius Kabi Oncology Plc (Bordon-UK) quale sito di produzione del prodotto finito, incluso il confezionamento primario; IA B.III.1.a)2 aggiornamento CEP di un produttore approvato.

Medicinale **LETROZOLO KABI**, compresse rivestite con film, AIC 040165/M, confezioni: tutte. UK/H/1554/IB/002, pratica C1B/2012/1549.

Variazione IB C.I.1.b) modifica stampati ex art. 30 della Direttiva 2001/83. Modifica apportata: aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 6.1, 6.5, 6.6 e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in linea con la Decisione della Commissione Europea del 22.05.2012. È autorizzata la modifica degli stampati richiesta. La responsabilità si ritiene affidata all'azienda titolare dell'AIC.

I lotti dei medicinali sopra menzionati già prodotti alla data della presente pubblicazione sono mantenuti in commercio.

Decorrenza delle variazioni IB: dal giorno successivo a quello della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Regulatory affairs manager
dr.ssa Chiara Dall'Aglio

TC12ADD18531 (A pagamento).

