

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 medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1234/2008.

Medicinale **ADDAMEL N** concentrato per soluzione per infusione, numero di AIC e confezione 029231026, pratica N1B/2013/2114.

Medicinale **PEDITRACE** concentrato per soluzione per infusione, numero di AIC e confezione 029284015, pratica N1B/2013/765

Var. IB B.II.d.2.d) Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito.

Medicinale **ADDAMEL N** concentrato per soluzione per infusione, numero di AIC e confezione 029231026, pratica N1A/2013/2045.

Medicinale **PEDITRACE** concentrato per soluzione per infusione, numero di AIC e confezione 029284015, pratica N1A/2013/833.

Var. IA B.II.e.7 eliminazione dal dossier (Modulo 3) del nome di un fornitore di componenti del confezionamento.

Medicinale **ALFA KAPPA** compresse rivestite con film, numero di AIC e confezione 026363010, pratica N1A/2013/693.

Raggruppamento di variazioni IA B.III.2b) e IA B.II.c.1c) per la modifica di una specifica dell'eccipiente Eudragit E12,5 in accordo alla Ph. Eur. e per l'eliminazione di un parametro non significativo e non previsto dalla monografia.

Medicinale **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI** AIC 037353, confezioni: tutte, pratica N1A/2013/632.

Var. IA A.4: cambio denominazione di un produttore della sostanza attiva tazobactam da Jingdezhen Fuxiang Pharmaceutical Co. a Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co., Ltd.

Medicinale **SOLUVIT** polvere per soluzione per infusione, numero di AIC e confezione 027984018

Codice pratica N1B/2013/324. Var. IB B.III.1a)3 aggiornamento CEP per la sostanza attiva cianocobalamina (Sanofi Chimie, France).

Codice pratica N1B/2013/326. Var. IB B.I.d.1a)4 introduzione retest cianocobalamina (Sanofi Chimie, France)

Medicinale **AMINOMIX**, soluzione per infusione AIC 037054/M, confezioni 018-020-032-044-057-069/M.

DE/H/418/01-02/IB/093/G, pratica C1B/2013/19. Raggruppamento di variazioni IA B.II.d.2a) e IB B.II.d.2d) per la sostituzione di metodi di prova approvati sulle specifiche del prodotto finito al rilascio e alla shelf life.

Medicinale **AMINOMIX**, soluzione per infusione, AIC 037054/M, confezioni 071-083-095/M.

DE/H/0418/003/IB/094, pratica C1B/2013/46. Var. IB B.II.d.2d) sostituzione di un metodo di prova approvato sulle specifiche del prodotto finito al rilascio e alla shelf life.



Medicinale **INFUPLAS** soluzione per infusione AIC 037202/M confezioni: tutte FR/H/0290/001/IA/012, pratica C1A/2012/3052. Var. IA_{IN} C.I.z) introduzione Sistema di Farmacovigilanza (modulo 1.8.1) in accordo al Regolamento (EU) 1235/2010 e alla Direttiva 2010/84/EU.

Medicinale **PARACETAMOLO KABI** soluzione per infusione AIC 040381/M confezioni: tutte.

DE/H/2511/001/IA/008/G, pratica C1A/2013/993. Raggruppamento di variazioni IA_{IN} B.II.b.1a) aggiunta di Fresenius Kabi Austria GmbH (Werndorf) quale sito alternativo responsabile del confezionamento secondario e IA B.II.b.2a) aggiunta di Fresenius Kabi Austria GmbH (Werndorf e Linz) quali siti alternativi responsabili dei controlli sui lotti.

Medicinale **ROPIVACAINA KABI** 2 mg/ml-5 mg/ml-7,5 mg/ml-10 mg/ml soluzione iniettabile; 2 mg/ml soluzione per infusione AIC 040591/M confezioni: tutte NL/H/1575/001-005/IB/006/G, pratica C1B/2013/452. Raggruppamento di variazioni IB B.I.a.1z), IB B.I.d.1.a1) e IB B.I.d.1.b)1 per l'aggiornamento dell'ASMF.

Medicinale **SMOFLIPID** emulsione per infusione AIC 037135/M confezioni: 011-023-035-047-050-062/M

SE/H/0558/001/IB/017, pratica C1B/2013/858. Var. IB B.II.d.2d) Aggiunta di un metodo analitico alternativo del prodotto finito per la determinazione del fosforo.

SE/H/0558/001/IB/018, pratica C1B/2013/852. Var. IB B.II.d.2d) Aggiunta di un metodo analitico alternativo del prodotto finito per la determinazione degli acidi grassi.

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

TC13ADD9183 (A pagamento).

