

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluthion»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 283 del 29 gennaio 2009*

- Titolare AIC:** LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO – IMPERIA, Strada Solaro n° 75/77, Cap. 18038 - Codice Fiscale 00071020085
- Medicinale:** **GLUTHION**
- Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione – Modifica Standard Term

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

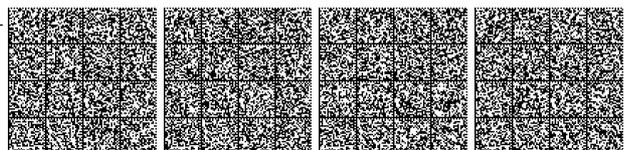
Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- Eliminazione dell' officina PHARMINVEST S.p.A. - Milano autorizzata per le fasi di:
    - produzione fiala di polvere liofilizzata
    - produzione fiala solvente
    - confezionamento secondario
  - Aggiunta dell'officina FARMA MEDITERRANIA S.L. sita in C/Sant Sebastià s/n – Sant Just Desvern – Barcellona (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio del lotto sia della fiala di polvere liofilizzata che sia per la fiala solvente acqua.
- e conseguente
- Modifica del lotto standard industriale delle fiale di polvere liofilizzata da 28.680 fiale a 22.000 fiale (presso l'officina FARMA MEDITERRANIA S.L.) e modifica del lotto standard industriale delle fiale di solvente acqua da 28.680 fiale a 22.000 fiale (presso l'officina FARMA MEDITERRANIA S.L.).

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 027400011** - "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml (sospesa)

**AIC N. 027400023** - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml



In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N. 027400023** - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml

A: **AIC N. 027400023** - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml (AIC N° 027400011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A02428

