

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alkeran»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2586 del 17 novembre 2009*

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **ALKERAN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale
Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

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

E' autorizzata la modifica relativa all' aggiunta dell'officina alternativa per la fase di produzione e confezionamento primario della polvere (50 mg):

Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana n. 90 – Torrile – Parma 43056

in aggiunta al sito attualmente autorizzato per produzione e confezionamento primario: Catalent Pharma Solutions LLC - 4272 Balloon Park Road – Albuquerque – New Mexico 87109 – USA. Sulla base dei dati presentati è possibile autorizzare una validità di 24 mesi.

Sono altresì autorizzate le modifiche relative al processo di produzione presso Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana n. 90 – Torrile – Parma

Infine viene autorizzata la nuova dimensione di lotto in aggiunta presso il sito Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana n. 90 – Torrile – Parma 43056.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 021250028 - "50 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 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.

09A14358

