

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

Estratto determinazione V&A.N n. 1967 del 24 settembre 2010

- Titolare AIC:** BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in NOVI LIGURE – ALESSANDRIA, Via de Ambrosiis n° 2, 15067 - Codice Fiscale 01679130060
- Medicinale:** **DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM**
- Variazione AIC:** B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il supporto di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "Dobutamina cloridrato", come da tabella allegata:

Da:	A:
BIOINDUSTRIA L.I.M. Via Giustizia n° 1 15064 Fresonara (AL)	BIOINDUSTRIA L.I.M. Via Giustizia n° 1 15064 Fresonara (AL) e Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Mediana Cisterna n° 4 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

È inoltre autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito per aggiunta dell'impurezza nota "aminocromo", con limiti di nmt 0.05%" e conseguente introduzione del metodo analitico HPLC per la sua determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 034449013 - "250 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa"
1 flacone da 20 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.

