

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 844 del 22 novembre 2010*

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/083

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del processo di produzione del principio attivo per gli steps: 9, 10 e 11 nella sezione D (folding and purification della proinsulina umana, conseguenti modifiche minori ai parametri di processo e anche modifiche editoriali/di format**

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

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15052

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 845 del 22 novembre 2010*

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/082

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO PER GLI STEPS: 5,6,7 E 8 NELLA SEZIONE C (PURIFICAZIONE DELLA PROINSULINA S-SOLFONATO), CONSEGUENTI MINORI MODIFICHE AI PARAMETRI DI PROCESSO E ANCHE MODIFICHE EDITORIALI/DI FORMAT.**

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

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15053

