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

Estratto determinazione V&A.N n. 2280 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cacciamali n° 34 - 36 - 38, 25125 - Codice Fiscale 00312600174

Medicinale: **EMIDOXIN**

Variazione AIC: 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

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore della sostanza attiva "Cefonicid Sodium Sterile Lyophilized", come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore principio attivo Cefonicid Sodium Sterile Lyophilized ACS DOBFAR S.p.A. Viale Addetta n° 4/12 Tribiano - Milano	Produttore principio attivo Cefonicid Sodium Sterile Lyophilized ACS DOBFAR S.p.A. Viale Addetta n° 4/12 Tribiano – Milano e **LIOSINTEX S.r.l.** **Via Mantova n° 8/12** **Lainate – Milano** **Limitatamente alla filtrazione sterilizzante, liofilizzazione finale, controllo e rilascio del lotto.**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032162012 - "1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2,5 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.

10A15316