

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

Estratto determinazione V&A.N n. 2327 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, Via Orazio n° 20/22, 80122 - Codice Fiscale 02292260599
Medicinale: **GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

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

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo "gentamicina solfato" n. **R1-CEP 1998-155 Rev.05**, da parte del produttore già approvato "FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD" (sito di produzione: FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD Jiangyn Industrial Estate; China-350 309 Fuqing, Fuzhou).

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 030063010 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml
AIC N. 030063022 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 50 fiale 2 ml
AIC N. 030063034 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 100 fiale 2 ml
AIC N. 030063046 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml
AIC N. 030063059 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 2 ml
AIC N. 030063061 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 50 fiale 2 ml
AIC N. 030063073 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 100 fiale 2 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.

10A15338

