

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artiss»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/53 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ARTISS

Confezioni: 039546015/M - "SOLUZIONE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 SIRINGA MONOUSO A DOPPIA CAMERA IN PP DA 1 ML SOLUZIONE PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 ML SOLUZIONE TROMBINA
039546027/M - "SOLUZIONE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 SIRINGA MONOUSO A DOPPIA CAMERA IN PP DA 2 ML SOLUZIONE PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 2 ML SOLUZIONE TROMBINA
039546039/M - "SOLUZIONE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 SIRINGA MONOUSO A DOPPIA CAMERA IN PP DA 5 ML SOLUZIONE PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 5 ML SOLUZIONE TROMBINA
039546041/M - "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 FLAONC. PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 FLAONC. TROMBINA + 2 FLAONC. SOLVENTI DA 1 ML + 1ML + 1 KIT
039546054/M - "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 FLAONC. PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 FLAONC. TROMBINA + 2 FLAONC. SOLVENTI 2 ML + 2 ML + 1 KIT
039546066/M - "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 FLAONC. PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 FLAONC. TROMBINA + 2 FLAONC. SOLVENTI DA 5 ML + 5 ML + 1 KIT

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0186/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione dell' aprotinina di origine bovina attualmente autorizzata nel processo di produzione con l' aprotinina di origine sintetica.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

11A02881

