

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Siccafluid»*Estratto determinazione V&A.PC/II/196 del 28 marzo 2011*

Specialità Medicinale: SICCAFLUID

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

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0118/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo per la sterilizzazione dei componenti del confezionamento primario: Sterigenics Germany GmbH D-65203 Wiesbaden, in aggiunta al sito approvato (Ursapharm - Germania).**

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.

11A05337

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludara»*Estratto determinazione V&A.PC/II/198 del 28 marzo 2011*

Specialità Medicinale: FLUDARA

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

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001-002/II/066/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva.
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo.Modifica Apportata: **Aggiunta di Bayer Schering Pharma AG (Germany) quale sito di produzione per gli ultimi quattro passaggi di sintesi del principio attivo. Modifiche apportate al processo di produzione, tra cui, alcuni controlli.**

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.

11A05338

