

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hexabrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1244 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA)

Medicinale: **HEXABRIX**

Variazione AIC: Modifica contenitore del principio attivo

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

È autorizzata l'aggiunta di un nuovo contenitore del principio attivo "acido ioxaglico".

La sezione 3.2.S.6 del dossier è aggiornata con la descrizione del contenitore in aggiunta:

"in big bag made out of single polyethylene bag closed by a plastic system. To ensure a physical protection of the product, to be lightproof and to prevent any damage, the bags are placed in a silver coated polypropylene bag"

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026307025 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml

AIC N. 026307037 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml

AIC N. 026307049 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone da 100 ml

AIC N. 026307064 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 200 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.

11A14775

