

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

- 029111046 - «6.000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml;
- 029111059 - «8.000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml;
- 029111061 - «10.000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml;
- 029111085 - «6.000 U.I. AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;
- 029111097 - «8.000 U.I. AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;
- 029111109 - «10.000 U.I. AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 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.

12A12497

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

Estratto determinazione V&A n. 1721 del 13 novembre 2012

Medicinale: TILADE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia) (codice fiscale 00832400154).

Variatione A.I.C.: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito. B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

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

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti del controllo in processo «riempimento» con modifica dell'espressione dei risultati in peso e modifica al di fuori dei limiti approvati per la specifica del prodotto finito «media del volume estraibile»:

DA	A
Controllo di processo: Riempimento: 2.15-2.30 ml	Controllo di processo: Riempimento: 2.05-2.25 g
Controllo del prodotto finito: Volume estraibile: 2.15-2.30 ml (su 10 fiale)	Controllo del prodotto finito: Volume estraibile: 2.0-2.25 ml (su 20 fiale)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026632036 - «10 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 36 fiale.

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.

12A12498

