

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate»*Estratto determinazione V&A. n. 639 del 2 maggio 2013*

Specialità Medicinale: OCTANATE

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

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/1070/001-002/II/026

Tipo di Modifica: B.II.b.3 c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito; Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica Apportata: **Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: aggiunta di una variante della procedura di scongelamento del plasma (la separazione del crioprecipitato inizia già mentre viene aggiunto ulteriore plasma pre-scongelato nel recipiente del pooling) nel sito produttivo di OSAS Lingolsheim.**

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.

13A04340

