

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

Estratto determinazione V&A. n. 640 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: GAMTEN

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: DE/H/0479/001/II/014

Tipo di Modifica: B.I.a.3 Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia :altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del principio attivo:**

DA:

Formula di produzione:

La dimensione del lotto è: 20 - 30 kg di IgG (batch size I) o 30 - 40 kg di IgG (batch size II).

Nel sito di Vienna (OPG) è prodotto il batch size I. Nei siti di Lingolsheim (OSA) e Stockholm (OAB) sono prodotti i batch size I e II.

A:

Manufacturing Formula

Formula di produzione:

La dimensione del lotto è: 20 - 30 kg di IgG (batch size I) o 30 - 40 kg di IgG (batch size II).

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.

13A04341

