

DA:	A:
Eccipienti: [...] Metile p-idrossibenzoato Propile p-idrossibenzoato [...] Specifiche al Rilascio: [...] • Identificazione conservanti: Metile p-idrossibenzoato (HPLC) Propile p-idrossibenzoato (HPLC) • Titolo conservanti: Metile p-idrossibenzoato (mg/ml) Propile p-idrossibenzoato (mg/ml) • Confezionamento [...]	Eccipienti: [...] - - [...] Specifiche al Rilascio: [...] - - - - - - - [...]

Specifiche a Fine Vita: [...] • Titolo conservanti: Metile p-idrossibenzoato (mg/ml) Propile p-idrossibenzoato (mg/ml) [...]	Specifiche a Fine Vita: [...] - - - [...]
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028209056 - «0,223% spray per mucosa orale» flacone 15 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.

13A07670

Modificazione dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fraxodi».

Estratto determinazione V&A n. 1453 del 9 settembre 2013

Medicinale: FRAXODI.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - codice fiscale 00212840235.

Variante AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

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

È autorizzata la modifica delle specifiche di controllo dell'Eparina Sodica, intermedio di produzione del principio attivo (Nadroparina Calcaica) relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036458014 - «11400 UI anti XA/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite

036458040 - «15200 UI anti XA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite

036458077 - «19000 UI anti XA/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite

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.

13A07684

