

relativamente ai medicinali indicati in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

«Temgesic»:

025215017 - «0,3 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

025215029 - «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse;

025215043 - «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister nylon/AL/PVC;

«Subutex»:

033791017 - «0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

033791029 - «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

033791031 - «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali.

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.

**14A04005**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Cisplatino Pfizer».**

*Estratto determinazione V&A 903 del 13 maggio 2014*

Medicinale: CISPLATINO PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, codice fiscale n. 06954380157.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.4.d. Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica della dimensione del lotto di prodotto finito come di seguito riportato:

Da	A
per la confezione da 10 mg/10 ml: 107 l	440 L-1180 L
per la confezione da 50 mg/50 ml: 209 l	
per la confezione da 100 mg/100 ml: 212 l	

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032775013 - «10 mg/10 ml soluzione per infusione» 1 flacone 10 ml;

032775025 - «50 mg/50 ml soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml;

032775037 - «100 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone 100 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.

**14A04006**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Oxo».**

*Estratto determinazione V&A 904 del 13 maggio 2014*

Medicinale: OXO.

Titolare A.I.C.: Euro Ossigeno S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via delle Capinere n. 26 - 80029 Sant'Antimo (Napoli), codice fiscale n. 03744461215.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.b. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

