

DA	A
<p>Composizione qualitativa :</p> <p>Fisostigmina salicilato</p> <p>Acido benzoico (50g/l) in alcool etilico 96%</p> <p>Sodio metabisolfito</p> <p>Acqua per preparazioni iniettabili</p>	<p>Composizione qualitativa :</p> <p>Fisostigmina salicilato</p> <p>Glucosio monoidrato</p> <p>Sodio acetato triidrato</p> <p>Acido acetico glaciale</p> <p>Acqua per preparazioni iniettabili</p>
Sterilizzazione Terminale	Sterilizzazione Terminale
Validità prodotto integro: 6 mesi dalla data di fabbricazione	Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
<ul style="list-style-type: none"> Miscelazione della soluzione. Gorgogliamento azoto filtrato 0.22 micron nel dissolutore fino a saturazione. Mantenere la soluzione sotto azoto per tutto il processo di riempimento. 	<ul style="list-style-type: none"> Misurare il contenuto di ossigeno
Durante il riempimento delle fiale:	Controllare bioburden

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

036913010 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04512

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium»

Estratto determinazione V&A 1023 del 5 giugno 2014

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fara Gustavo, 35 - 20124 Milano codice fiscale 11116290153.

Medicinale: DANTRIUM.

Variazione AIC:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente

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 nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF

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

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo Dantrolene sodico relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini

024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini

