

DA:	A:
<p><u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u> disodio clodronato</p> <p>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI) controllo HPLC per sostanze correlate Abiogen Pharma S.p.A. - Ospedaletto (PI) CTP Laboratories S.r.l. - Poggibonsi (PI) controlli microbiologici e endotossine batteriche EUROFINS BIOLAB Srl - Vimodrone (MI)</p>	<p><u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u> disodio clodronato</p> <p>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI) controllo HPLC per sostanze correlate Abiogen Pharma S.p.A. - Ospedaletto (PI) CTP Laboratories S.r.l. - Poggibonsi (PI) controlli microbiologici e endotossine batteriche EUROFINS BIOLAB Srl - Vimodrone (MI)</p> <p>FARCHEMIA S.r.l. - Via Bergamo, 121 - 24047 Treviglio (BG) controllo HPLC per sostanze correlate Abiogen Pharma - Ospedaletto (PI) controlli microbiologici e endotossine batteriche EUROFINS BIOLAB - Vimodrone (MI) controllo metalli pesanti Lab Analysis - Casanova Lonati (PV)</p> <p>Versione DMF 2011 con aggiornamenti di Settembre 2014</p>

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente.

Titolare AIC: SPA Società Prodotti antibiotici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 Milano - Italia (codice fiscale 00747030153).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08272

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale,
del medicinale per uso umano «Depo Medrol»**

Estratto determinazione V&A n. 2156/2014 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEPO MEDROL)

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DEPO MEDROL, nelle forme e confezioni AIC n. 017932017 - "40 MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML, AIC n. 017932029 - "40 MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 3 FIALE DA 1 ML

