

Titolare AIC: MCNEIL AB con sede legale e domicilio in Norrbro-platsen 2, SE-251 - 09 Helsingborg-Svezia (Svezia)

*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 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

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

15A08217

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

*Estratto determina V&A n. 2029/2015 del 20 ottobre 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (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), relativamente al medicinale «Nerixia», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035268010 - «25 mg soluzione iniettabile» 1 fiala;

A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale;

DA	A
3.2.S Drug substance	3.2.S Drug substance
ASMF Holder and manufacturing site: Società Italiana Medicinali Scandicci (S.I.M.S.) S.r.l. Località Filarone, 50066 - Reggello (Firenze) Italy	ASMF Holder and manufacturing site: Società Italiana Medicinali Scandicci (S.I.M.S.) S.r.l. Località Filarone, 50066 - Reggello (Firenze) Italy
	ASMF Holder: Abiogen Pharma S.p.A. via Meucci, 36 - 56121 Ospedaletto (PI) Italy
	Manufacturing site: Carbogen AMCIS AG - Neulandweg 5 CH-5502 Hunzenschwil - Switzerland

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa (PI) - Italia.

*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.

15A08218

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

*Estratto determina V&A n. 2023/2015 del 20 ottobre 2015*

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale «Nanocoll», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038981015 - «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose da 10 ml,

aggiunta del seguente produttore di sostanza attiva «albumina umana»: Kedrion - Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italia.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano (MI) - Italia.

*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.

15A08219

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

*Estratto determina V&A n. 2024/2015 del 20 ottobre 2015*

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale «Macrotec», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039084013 - «2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose da 10 ml,

aggiunta del seguente produttore di sostanza attiva «albumina umana»: Kedrion - Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italia.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 - Milano (MI) Italia.

*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.

15A08220

