

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capsion».*Estratto determina V&A n. 2272/2015 del 2 dicembre 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 «CAPSION», nelle forme e confezioni:

AIC n. 039025010 - «50-370 MBQ capsula rigida» 1 capsula;

AIC n. 039025022 - «380-3700 MBQ capsula rigida» 1 capsula.

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo

DA	A
<u>Manufacturers of the Drug Substance:</u>	<u>Manufacturers of the Drug Substance:</u>
Sodium Iodide (¹³¹ I) solution (I-131-S) I.R.E. (Institut National des Radioéléments) Zoning industriel, Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus BELGIO	Sodium Iodide (¹³¹ I) solution (I-131-S) I.R.E. (Institut National des Radioéléments) Zoning industriel, Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus BELGIO o Fission Iodine-131 (produced from low enriched uranium (LEU) Normal product NTP Radioisotopes SOC Ltd. Building P1700, Pelindaba Church Street west ext Pretoria, 0001 Repubblica del Sud Africa <u>NTP-DMF-9700 Revision 0 versione ottobre 2012</u> Aggiornato ad ottobre 2015

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l. (codice fiscale 13342400150) con sede legale e domicilio fiscale in Via Nicola Piccinni, 2, 20131 - 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.

15A09670**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colbiocin».***Estratto determina V&A n. 2353/2015 del 15 dicembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLBIOCIN nella forma e confezione: «4 mg/ml / 180.000 U.I./ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente LDPE da 5 ml + 1 flacone polvere in vetro, in sostituzione alla confezione già autorizzata con n. di AIC 020605034, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Società S.I.F.I. S.p.A., Via Ercole Patti, 36, 95025 - Aci S. Antonio - Catania (CT) Italia, codice fiscale 00122890874.

Confezione: «4 mg/ml / 180.000 U.I./ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente LDPE da 5 ml + 1 flacone polvere in vetro - AIC n. 020605073 (in base 10) 0MNU4K (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, polvere e solvente per soluzione.

Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura: 15 giorni. Trascorso questo periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare in frigorifero (2-8°C)

Composizione: 1 ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo: cloramfenicolo 4 mg, colistimetato di sodio 180.000 U.I., tetraciclina 4,2 mg (come tetraciclina cloridrato 4,56 mg);

Eccipienti: borace, acido bórico, disodio edetato, polisorbato 80, sodio solfito, benzalconio cloruro, acqua purificata;

