

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fostimon»

Estratto determinazione V&A.N n. 1221 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: FOSTIMON

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito alternativo responsabile dell'esecuzione del test per la determinazione del virus HCV sull'intermedio "hMG grezzo" di produzione del principio attivo Urofollitropina mediante tecnica PCR (polimerasi chain reaction method): IBSA Institute Biochimique SA – Via Cantonale – Zona Serta – Lamone (Svizzera) in possesso della certificazione GMP rilasciata dall'autorità Svizzera

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 032921013 - "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala

AIC N. 032921025 - "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala

AIC N. 032921037 - "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (sospesa)

AIC N. 032921049 - "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale

AIC N. 032921052 - "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (sospesa)

AIC N. 032921064 - "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale

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.

Per le confezioni: "75 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (AIC N° 032921037), "150 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (AIC N° 032921052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

