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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 364 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lungo l'Ema, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (codice fiscale 00408570489)

Medicinale: **ORAXIM**

Variazione AIC: 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

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. *acetossietilcefuroxima*:

M/S Nectar Lifesciences Limited – Unit – II, Vill Saidpura – The. Dera Bassi – Distr. Mohali (Punjab) – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027002029 - "250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 027002031 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 027002043 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 027002056 - "250mg granulato per sospensione orale" 12 bustine
AIC N. 027002070 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone 50 ml
AIC N. 027002106 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

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.

11A03589