

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Epirubicina AHCL»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/703 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1123/001/II/007/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DELLO STEP DI TRASFERIMENTO DELLA SOLUZIONE DEL BULK, MODIFICA DELLO STEP DELLA STERILIZZAZIONE DELLE FIALE DI VETRO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14543

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale «Oxaliplatino AHCL»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/704 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1403/001/II/006/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di steps alternativi nel processo di produzione: sciogliere API in WFI in un recipiente a pressione separato prima del trasferimento della soluzione del bulk.
Sterilizzazione delle fiale di vetro passando attraverso un tunnel di sterilizzazione a 300° C in 3 minuti
Sterilizzazione dei tappi di gomma direttamente in autoclave.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14544

