DA	A
Section II.B.2	Module 3.2.P.3.3
Continuous process IPCs	Continuous process IPCs
Step 7 Control of filters	
Batch process IPCs	Batch process IPCs
Step 5 Control of filters	

7) Variazione B.II.b.5.b) - Tipo IA - aggiunta dell'IPC densità

DA	A
Section II.B.2	Module 3.2.P.3.3
Continuous process IPCs	Continuous process IPCs
	Step 14
	Density
Batch process IPCs	Batch process IPCs
	Step 13
	Density

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 019971086 - «100 mg/100 ml collutorio» 1 flacone 200 ml.

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.

13A05227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintamin»

Estratto determinazione V&A 835 del 27 maggio 2013

Medicinale: SINTAMIN.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variation.

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del DMF del produttore di Lisina Acetato Kyowa, come di seguito riportato:

DA:	A:
produttore di Lisina Acetato:	produttore di Lisina Acetato:
KYOWA HAKKO KOGYO CO., LTD. DMF: 855662555/rev1	KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., HOFU PLANT
	DMF version 03/20101130

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029169012 - «soluzione per infusione» flacone 100 ml;

029169024 - «soluzione per infusione» flacone 250 ml;

029169036 - «soluzione per infusione» flacone 500 ml;

029169048 - «soluzione per infusione» flacone 1000 ml;

029169051 - «soluzione per infusione» sacca $5000\ ml;$

029169063 - «soluzione per infusione» 24 flaconi 250 ml;

029169075 - «soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml;

029169087 - «soluzione per infusione» 2 sacche 5000 ml.

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.

13A05228

