

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Peditrace».**

Estratto determinazione V&A 905 del 13 maggio 2014

Medicinale: PEDITRACE.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala (Verona), codice fiscale n. 03524050238.

Variazione A.I.C.:

B.II.e.1a3) Modifica del materiale di confezionamento primario del prodotto finito: medicinali sterili

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
<u>Vial insert material</u> Polypropylene Rexene 13M11A	<u>Vial insert material</u> Polypropylene Rexene 13M11A Total Petrolchemicals Polypropylene PPM R021

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029284015 - «concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 10 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.

14A04008

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Unasyn».**

Estratto determinazione V&A 908 del 14 maggio 2014

Medicinale: UNASYN.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited, con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Gran Bretagna).

Variazione A.I.C.:

B.II.b.4 z) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'approvazione di un range per il batch size del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA	A
Batch size di Unasyn 75 mg, 1500 mg e 3000 mg 40.000 flaconcini	Batch size di Unasyn 75 mg, 1500 mg e 3000 mg 6.000 – 345.000 flaconcini

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026360014 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

026360026 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

026360038 - «250 mg+500 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,6;

026360089 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 3 g.

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.

14A04009

