

Modificare nr. 1/2014

a autorizației de punere pe piață nr. 4872/2012/01-03

emisă pentru produsul Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

ca urmare a aprobării variațiilor de tip IB/B.II.e.4.c

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în baza art. nr. 728 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVII Medicamentul și în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1483/09.12.2010 privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor, examinând cererea nr. 32439C/10.12.2013 și completările nr. 32439R/13.08.2014 și 32439R/12.11.2014 ale deținătorului autorizației de punere pe piață **S.C. ANTIBIOTICE S.A., România**, decide următoarele modificări:

Locul modificării

Ambalaj

În loc de

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic
Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic
Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic, ambalaj pentru uz spitalicesc

Se scrie

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic, ambalaj pentru uz spitalicesc

Data

03 DEC. 2014



PREȘEDINTE

Dr. Marius SAVU

Modificări ale anexelor 1, 2 și 5 la autorizația de punere pe piață

Produs

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
(meropenem 1000 mg, sub formă de meropenem trihidrat)

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANTIBIOTICE S.A., România

Modificare aprobată pentru anexa 1 la autorizația de punere pe piață nr. 4872/2012/01-03:

Cum arată Meropenem Atb și conținutul ambalajului

.....

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Modificare aprobată pentru anexa 2 la autorizația de punere pe piață nr. 4872/2012/01-03:

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml sau 30 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.