

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una nuova officina per il materiale di partenza eparina sodica utilizzato nella produzione della sostanza attiva nadroparina calcica:

da	a
N.V. Organon Kloosterstraat, 6 5349 AN OSS The Netherlands	N.V. Organon Kloosterstraat, 6 5349 AN OSS The Netherlands
e/o	e/o
Pfizer Inc. 160 Industrial Drive, Franklin, OH 45005, USA	Pfizer Inc. 160 Industrial Drive, Franklin, OH 45005, USA
e/o	e/o
Bioiberica SA Pol.Ind. "Mas Puigvert" Crta. N-II, km 680, 6 08389 Palafolls (Barcellona) Spain	Bioiberica SA Pol.Ind. "Mas Puigvert" Crta. N-II, km 680, 6 08389 Palafolls (Barcellona) Spain
--	e/o
	Productos Biologicos, S.A. (Probisa) Pol. Ind. "Sant Pere de Molanta" C/ del Cadi, s/n 08734 Olérdola (Barcelona) Spain

Relativamente alle confezioni sotto elencate:

- A.I.C. n. 026738017 - «2850 UI antiIXa/0,3 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,3 ml;
- A.I.C. n. 026738056 - «3800 UI antiXa/0,4 ml soluzione iniettabile » 6 siringhe preriempite da 0,4 ml;
- A.I.C. n. 026738068 - «5700 UI antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,6 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738070 - «5700 UI antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;
- A.I.C. n. 026738082 - «7600 UI antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,8 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738094 - «7600 UI antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;
- A.I.C. n. 026738106 - «9500 UI antiXA/1 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 1 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738118 - «9500 UI antiXa/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 1 ml;
- A.I.C. n. 026738120 - «5700 U.I.antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738132 - «7600 U.I.antiXA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738144 - «9500 U.I.antiXa/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 1 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738157 - «9500 UI antiXa/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 47.500 UI/5 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738169 - «9500 UI antiXa/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 19.000 UI/2 ml (sospesa);
- A.I.C. n. 026738171 - «9500 UI antiXa/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 142.500 (sospesa).

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.

10A12274

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza 6 agosto 2010 recante «Piano di sorveglianza nazionale per l'Anemia infettiva degli equidi».

Nell'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale* sono apportate le seguenti correzioni:

all'art. 3, comma 2, dove è scritto: «In caso di perdurante inosservanza, si applica l'articolo 11», leggasi: «In caso di perdurante inosservanza, si applica l'articolo 10»;

all'allegato C, paragrafo 3, dove è scritto: «La movimentazione di cui all'articolo 9 deve essere effettuata nelle ore serali e/o notturne ...omissis», leggasi: «La movimentazione di cui all'articolo 8 deve essere effettuata nelle ore serali e/o notturne ...omissis».

10A12272

