

Italian Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **IT/87/H/2025**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 15 of Directive 2001/20/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer: **Kedrion S.p.A.**

Site address: **Via Provinciale, Loc Bolognana, Galliciano, 55027, Italy**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001494 / LOC-100000434**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. **aM-77/2025** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted
on **2025-04-11**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and
should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date
of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk
management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or
clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the
issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 15 of Directive 2001/20/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Investigational Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
MAGAZZINO CASTELVECCHIO PASCOLI - VIA G. PASCOLI, 8 - 55051 - BARGA (LU)			1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological	

Clarifying remarks (for public users)

1.1.1.4 Small volume liquids: only blood derivatives; 1.6.4 Biological: in vitro, in vivo, LAL test.

2026-06-26

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Italy

Confidential
Italian Medicines Agency
Tel: ***Confidential***
Fax: ***Confidential***

Italian Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **IT/87/H/2025**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer: **Kedrion S.p.A.**

Site address: **Via Provinciale, Loc Bolognana, Galliciano, 55027, Italy**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001494 / LOC-100000434**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. **aM-77/2025** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted
on **2025-04-11**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and
should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date
of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk
management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or
clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the
issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
MAGAZZINO CASTELVECCHIO PASCOLI - VIA G. PASCOLI, 8 - 55051 - BARGA (LU)	1.4.3 Others: Sterile areas		1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological	

Clarifying remarks (for public users)

1.1.1.1 Large volume liquids: Blood products only; 1.1.1.2 Lyophilisates: Blood products only; 1.1.1.4 Small volume liquids: Blood products only; 1.6.4 Biological: In vivo, in vitro, LAL test.

2026-06-26

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Italy

Confidential
Italian Medicines Agency
Tel: ***Confidential***
Fax: ***Confidential***

041976198;041976;1987;ESCITALOPRAM AUROBINDO;10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;	Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;
041976200;041976;200;ESCITALOPRAM AUROBINDO;10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;	Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;
041976212;041976;212;ESCITALOPRAM AUROBINDO;10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;	Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;
041976224;041976;224;ESCITALOPRAM AUROBINDO;20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;	Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;
041976236;041976;236;ESCITALOPRAM AUROBINDO;20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;	Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;
041976248;041976;248;ESCITALOPRAM AUROBINDO;20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE;3199;AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;	Decentrata;Compressa rivestita con film;N06AB10;ESCITALOPRAM OSSALATO;
041979016;041979;016;INIPANT;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;	Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;
041979028;041979;028;INIPANT;40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;	Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;
041979030;041979;030;INIPANT;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;	AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;
041979042;041979;042;INIPANT;40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;	AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC02;PANTOPRAZOLO;
041984016;041984;016;AKIRAB;10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;	AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041984028;041984;028;AKIRAB;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 14 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;	AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041984030;041984;030;AKIRAB;10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;	AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041984042;041984;042;AKIRAB;20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-OPA-PVC/AL;8007;SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;	AFFINI;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A02BC04;RABEPRAZOLO SODICO;
041985019;041985;019;VEBIKED;50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE- FLACONCINO DA 500 UI IN 10 ML;2278;KEDRION S.P.A.;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Soluzione per infusione;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITIC B;	UMANA ANTIEPATITIC B;
041985021;041985;021;VEBIKED;50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE- FLACONCINO DA 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE;2278;KEDRION S.P.A.;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Soluzione per infusione;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITIC B;	infusione;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITIC B;
041986011;041986;011;LEVETIRACETAM DOC;500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 60 COMPRESSE;898;DOC GENERICI SRL;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa rivestita con film;N03AX14;LEVETIRACETAM;	041986023;041986;023;LEVETIRACETAM DOC;1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- 30 COMPRESSE;898;DOC GENERICI SRL;AUTORIZZATA;Procedura Nazionale;Compressa rivestita con film;N03AX14;LEVETIRACETAM;
041993015;041993;015;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993027;041993;027;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993039;041993;039;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993041;041993;041;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993054;041993;054;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993066;041993;066;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993078;041993;078;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993080;041993;080;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993092;041993;092;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993104;041993;104;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993116;041993;116;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993128;041993;128;CANDESARTAN HCS;4 MG COMPRESSE- 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL;3377;HCS BV;AUTORIZZATA;Procedura Mutuo riconoscimento o Decentrata;Compressa;C09CA06;CANDESARTAN CILEXETIL;	CILEXETIL;
041993130;041993;130;CANDESARTAN HCS;8 MG COMPRESSE- 7 COMP	

soluzione per soluzione iniettabile;J01ICR01;SULBACTAM/AMPCICILLINA;

026362020;026362;020;MOTILEX;0,5 MG COMPRESSE-30 COMPRESSE;729;ALMIRALL S.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa;A03FA06;CLEBOPRIDE MALATO ACIDO;
026362032;026362;032;MOTILEX;0,5 MG/5 ML SCIROPP0-1 FLACONE 120 ML;729;ALMIRALL S.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Sciroppo;A03FA06;CLEBOPRIDE MALATO ACIDO;
026362057;026362;057;MOTILEX;1 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE- 6 FIALE DA 2 ML;729;ALMIRALL S.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;A03FA06;CLEBOPRIDE MALATO ACIDO;
026368050;026368;050;PASADEN;0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE- 20 COMPRESSE;4819;FARMAKA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;N05BA19;ETIZOLAM;
026368062;026368;062;PASADEN;1 MG COMPRESSE RIVESTITE- 30 COMPRESSE;4819;FARMAKA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;N05BA19;ETIZOLAM;
026368086;026368;086;PASADEN;0,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE- FLACONE 30 ML;4819;FARMAKA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Gocce orali, soluzione;N05BA19;ETIZOLAM;
026371017;026371;017;ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE;0,1% SPRAY NASALE, SOLUZIONE- FLACONE 10 G;8043;ZENTIVA ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Spray nasale, soluzione;R01AA07;XILOMETAZOLINA CLORIDRATO;
026371029;026371;029;ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE;0,1% GEL NASALE- TUBO 15 G;8043;ZENTIVA ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Gel;R01AA07;XILOMETAZOLINA CLORIDRATO;
026372033;026372;033;CLASTEON;300 MG/10ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-6 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Concentrato per soluzione per infusione;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372045;026372;045;CLASTEON;300 MG/10ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-12 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Concentrato per soluzione per infusione;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO;
026372058;026372;058;CLASTEON;400 MG CAPSULE RIGIDE-10 CAPSULE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372072;026372;072;CLASTEON;100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 6 FIALE 3,3 ML;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372084;026372;084;CLASTEON;100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 12 FIALE 3,3 ML;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372096;026372;096;CLASTEON;200 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 3 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026372108;026372;108;CLASTEON;200 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%- 6 FIALE;972;ABIOGEN PHARMA S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;M05BA02;LIDOCAINA CLORIDRATO/DISODIO CLODRONATO;
026380016;026380;016;ANSEREN;45 MG CAPSULE RIGIDE- 10 CAPSULE;4066;PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;N05BA10;KETAZOLAM;
026380028;026380;028;ANSEREN;30 MG CAPSULE RIGIDE- 15 CAPSULE;4066;PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;N05BA10;KETAZOLAM;
026380030;026380;030;ANSEREN;15 MG CAPSULE RIGIDE- 30 CAPSULE;4066;PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida;N05BA10;KETAZOLAM;
026381020;026381;020;PROSTIN VR;IV 1 FIALA 1 ML 0,5 MG/ML;40;PFIZER ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione iniettabile;C01EA01;ALPROSTADIL;
026403016;026403;016;NIMOTOP;30 MG COMPRESSE RIVESTITE- 36 COMPRESSE;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;C08CA06;NIMODIPINA;
026403055;026403;055;NIMOTOP;30 MG/0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE- 1 FLACONE 25 ML;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Gocce orali, soluzione;C08CA06;NIMODIPINA;
026403079;026403;079;NIMOTOP;10 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - FLACONE DA 50 ML;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Soluzione per infusione;C08CA06;NIMODIPINA;
026415048;026415;048;VENBIG;500 U.T./10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 10 ML+SET INFUSIONALE;2278;KEDRION S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B;
026415051;026415;051;VENBIG;2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 45 ML + SET INFUSIONALE;2278;KEDRION S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa;J06BB04;IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B;
026416014;026416;014;ASACOL;400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 30 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416091;026416;091;ASACOL;2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE RETTALE- 10 BUSTINE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Granulato per sospensione rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416127;026416;127;ASACOL;500 MG SUPPOSTE- 10 SUPPOSTE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Supposta;A07EC02;MESALAZINA;
026416139;026416;139;ASACOL;500 MG SUPPOSTE- 20 SUPPOSTE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Supposta;A07EC02;MESALAZINA;
026416141;026416;141;ASACOL;2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Sospensione rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416154;026416;154;ASACOL;4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE 100 ML;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Sospensione rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416166;026416;166;ASACOL;4 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Sospensione rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416216;026416;216;ASACOL;2 G SCHIUMA RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416230;026416;230;ASACOL;4 G SCHIUMA RETTALE- 7 CONTENITORI MONODOSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416242;026416;242;ASACOL;800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 20 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416255;026416;255;ASACOL;400 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO- 50 CAPSULE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Capsula rigida a rilascio modificato;A07EC02;MESALAZINA;
026416267;026416;267;ASACOL;1 G SCHIUMA RETTALE- 1 CONTENITORE DA 14 DOSI;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416279;026416;279;ASACOL;1 G SCHIUMA RETTALE- 2 CONTENITORI DA 14 DOSI;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Schiuma rettale;A07EC02;MESALAZINA;
026416293;026416;293;ASACOL;800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI- 96 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416305;026416;305;ASACOL;1 G SUPPOSTE- 28 SUPPOSTE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Supposta;A07EC02;MESALAZINA;
026416317;026416;317;ASACOL; 800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI - 60 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026416329;026416;329;ASACOL; 400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTE - 60 COMPRESSE;51;GIULIANI SPA;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa gastroresistente;A07EC02;MESALAZINA;
026419010;026419;010;ALTAN;30 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM- 20 COMPRESSE;4819;FARMAKA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;B06AA;PROMELASI;
026420048;026420;048;FLAMINASE;20 COMPRESSE 30 MG;45;GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;B06AA;PROMELASI;
026422028;026422;028;IMMUBRON;50 MG COMPRESSE SUBLINGUALI- 30 COMPRESSE;237;BRUSCHETTINI S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;J07AX;VACCINO PNEUMOCATTARALE;
026430538;026435;038;GINODEN;0,075 MG + 0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE- 21 COMPRESSE;22;BAYER S.P.A.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa rivestita;G03AA10;GESTODENE/ETINILESTRADILOLO;
026440506;026446;056;BREXIN;20 MG COMPRESSE- 30 COMPRESSE;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTIRINA;
026446118;026446;118;BREXIN;20 MG COMPRESSE - 6 COMPRESSE;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTIRINA;
026446120;026446;120;BREXIN;20 MG COMPRESSE- 10 COMPRESSE;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa;M01AC01;PIROXICAM BETACILODESTIRINA;
026446132;026446;132;BREXIN;20 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI- 6 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL/AL;7206;PROMEDICA S.R.L.;Autorizzata;Procedura Nazionale;Compressa effervescente;M01AC01;PIROXICAM;

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Trova Norme Farmaco

ITA

AIFA Medicinali

Agenzia Italiana del Farmaco

[Home](#) / [Risultati](#)

VEBIKED (MEDICINALE)

Cerca

1 Risultato trovato per VEBIKED (MEDICINALE)

Filtri

Si No

☒ ☐ Soggetto a
prescrizione medica 

☒ ☐ In
Commercio 

☐ ☐ Sospeso 

☐ ☐ Innovativo 

☐ ☐ Orfano 

☐ ☐ Piano
Terapeutico 

☐ ☐ In
Lista Doping 

VEBIKED - 041985

Azienda farmaceutica:

KEDRION S.P.A.

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione

Dosaggio:

50 IU / ml SOLUZIONE PER INFUSIONE

Principi Attivi:

▪ IMMUNOGLOBULINA UMANA
ANTIEPATITE B

ATC:

▪ J06BB04

1 di 1



L'AGENZIA

[Home Page](#)

[FarmaciLine](#)

[Partecipazione
e soddisfazione
utenti](#)

[Accesso civico](#)

[Modulistica](#)

[Amministrazione
Trasparente](#)

[Atti di notifica](#)

[Pubblicità
legale](#)

[TrovaNormeFarmaco](#)

[Bandi di
Concorso](#)

[Bandi di Gara e
Contratti](#)

CONTATTI

[Via del Tritone, 181
00187 Roma](#)

[Contatti](#)

[Contatti PEC](#)

[Partita IVA:
08703841000](#)

[Codice Fiscale:
97345810580](#)

[Codice IPA AIFA:
aifa_rm](#)

[Codice IPA UCB:
UFE1TR](#)

SEGUICI SU



FEED RSS



[Scarica
l'APP
Medicinali
AIFA](#)

[Note legali](#)

[Social Media Policy](#)

[Dichiarazione di accessibilità](#)

[Obiettivi di accessibilità](#)

[Statistiche sito](#)

[Privacy](#)

[Servizi Online](#)