

Baxter - S.p.a.

Sede legale in Roma, viale Tiziano n. 25
Codice fiscale n. 00492340583

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 25 novembre 2008). Codice pratica: AIN/2008/2401.*

Titolare: Baxter Oncology GmbH – Halle (Germania)

Specialità Medicinale: UROMITEXAN

Confezione:

025312024 - “400 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso”

15 fiale da 4 ml

Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 1084/2003:

12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo

25.a.1 Modifica specifiche princ. att. precedentemente non inserita nella Farmac. Eur. per ottemperare a Farmac. Eur. o a Farmac.

Naz. di Stato membro

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento delle specifiche del principio attivo MESNA, come di seguito elencate:

1. Adeguamento delle specifiche al rilascio e a fine validità alla corrente edizione della Farmacopea Europea:

Da: Assay HPLC: 96-102% (calcolata come dried substance)

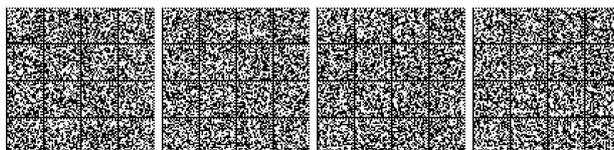
A: Titolazione con Sodio Tiosolfato (calcolato come dried substance): 96.0-102.0%

Da: impurezza A (SETU): NMT 0.3% A: impurezza A (SETU): NMT 0.1%

Inserimento impurezza B (Amidino-Tess): NMT 0.2%

Da: impurezza D (Dimesna): NMT 3% A: impurezza D (Dimesna): NMT 2%

Impurezza E (Data-Tess): NMT 0.3%



Ogni impurezza singola non nota: NMT 0.1%

Impurezze totali non note: NMT 0.3%

Somma di tutte le impurezze (eccetto Dimesna): NMT 0.5%

Colore: da incolore a leggermente opalescente a NMT Y7

Clarity: da NMT 9 FTU a NMT sospensione II

pH da 4.0-6.0 a pH 4.5-6.0

Loss on drying da NMT 1.0% a < 1.0%

Cloruri: NMT 250 ppm; Solfati: NMT 300 ppm

Edetato disodico: NMT 500 ppm

Sono state inserite le specifiche relative ai solventi residui e

l'introduzione del relativo metodo analitico:

- **1,2 dicloroetano: NMT 5 ppm;**
- **Etanolo: NMT 5000 ppm;**
- **Metiletilchetone: NMT 5000 ppm**
- **Acido acetico: NMT 5000 ppm**

E' stata inserita la specifica relativa al Total Viable Count e

l'introduzione del relativo metodo analitico: <100 CFU/g (Ph. Eur.);

E' stata inserita la specifica relativa alle Endotossine Batteriche

e l'introduzione del relativo metodo analitico: <0.083 IU/mg

(Ph. Eur.)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un Procuratore: Dott.ssa Guia Maria Carfagnini

