

PROCTER & GAMBLE - S.r.l.
Roma, viale Cesare Pavese n. 385
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 05858891004

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Medicinale: CACIT VITAMINA D3

Numeri di A.I.C. e confezioni:

AIC 032033019/M - 30 bustine 1000 mg/880 U.I.; 032033058/M - 46 bustine 1000 mg/880 U.I.; AIC 032033033/M - 30 bustine 500 mg/440 U.I.; AIC 032033060/M - 45 bustine 500 mg/440 U.I.;

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variazione FR/H/103/001-002/IB/039 di tipo IB n. 25a all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo Riconoscimento: Modifica per essere in conformità all'aggiornamento della relativa monografia della Farmacopea nazionale di uno stato membro.

Present: C.2 OTHER INGREDIENTS C.2.1 SPECIFICATIONS AND ROUTINE

TESTS C.2.1.1 Ingredients described in a pharmacopoeia - Citric acid

monohydrate : European Pharmacopoeia - Anhydrous citric acid: European

Pharmacopoeia - Rice starch: European Pharmacopoeia - Sodium cyclamate:

European Pharmacopoeia - Saccharin sodium, European Pharmacopoeia –

Potassium carbonate, European Pharmacopoeia – Maltodextrine European

Pharmacopoeia - Gluconolactone USP - Malic acid USP/NF - Purified water:

European Pharmacopoeia Specifications (batch analysis) : Characters :

Crystalline powder, white or virtually white, having an acid taste. Highly

soluble in water, easily soluble in alcohol. Identification : Infrared

spectrum comparable with the reference spectrum. Specific rotation : $(\alpha)_D^{20}$:

-0.10° to +0.10° Sulphur ash : ≤ 0.1% Materials insoluble in water :

≤ 0.1 % Heavy metals : ≤ 20 ppm Loss on drying : ≤ 0.5 %

Chloride content : ≤ 100 pm Fumaric acid : ≤ 1 % Maleic acid : ≤ 0.05 %

Assay : 99.0%-100.5 %.

Proposed: 3.2.P.4.1 Specifications [calcium 1000 mg / cholecalciferol

880 IU effervescent granules] Compendial Excipients Compendial components

will meet the criteria of the most current edition of the pertinent compendia

as indicated in the following. Citric acid, anhydrous Meets Ph. Eur.

Requirements Citric acid, monohydrate Meets Ph. Eur. Requirements

Gluconolactone Meets USP requirements **Malic acid meets Ph. Eur. Requirements**



Maltodextrin Meets Ph. Eur. Requirements Potassium carbonate Meets Ph. Eur. Requirements Purified water Meets Ph. Eur. Requirements Rice starch Meets Ph. Eur. Requirements Saccharin sodium Meets Ph. Eur. Requirements Sodium cyclamate Meets Ph. Eur. Requirements Specifications (batch analysis) : Identity : Appearance : white, crystalline powder Identification A : melting point : 128° to 132°C Identification B: infrared absorption spectrometry Purity : Appearance of solution : clear and colourless Optical rotation : -0.10° to +0.10° Water-insoluble substances : n.m.t. 0.1 % Related substances : Impurity A (fumaric acid) : not more than 1.0 % Impurity B (maleic acid) : not more than 0.05 % Any other impurity : not more than 0.1 % Total of other impurities : not more than 0.5 % Heavy metals : n.m.t. 20 ppm Water : n.m.t. 2.0 % Sulphated ash : n.m.t. 0.1 % Assay : 99.0 to 101.0 %

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore: Silvia Enock

