

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Magaltop»***Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1620 dell'8 luglio 2009*

- Titolare AIC:** THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenteggio, 270/A, 20146 - Milano - Codice Fiscale 11957290155
- Medicinale:** **MAGALTOP**
- Variazione AIC:** 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale  
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito  
34.b.2 Aumento, aggiunta o sostituzione di uno o più componenti del sistema di aromatizzazione attualmente utilizzato per il prodotto finito  
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito  
40.b Modif. dimens. tutti gli altri compresse, capsule, supposte e pessari senza modif. compos. qualit./quantit. e massa media  
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche  
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule  
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti  
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)  
Modifica delle specifiche relative al medicinale  
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale  
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation" relative a:

Modifica Tipo IB 7c) + 7 b)1 + 7 a) + 8 b)2 Modifica Officina di Produzione del Medicinale

Aggiunta officina di produzione:

- Produzione completa, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

THERABEL INDUSTRIES S.A.S.  
Zone d'Entreprises Les Playes Jean Monnet  
274, avenue de Bruxelles  
83500 LA SEYNE SUR MER  
France



Modifica Tipo IB – n. 33 Modifica minore della produzione del prodotto finito

Pre-Mixing of the caramel flavour:

- Mix manually the previous sieved raw materials in the polyethylene bag in order to have a homogeneous colour of the pre-mixing, i.e. about 2 minutes.

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova (color and appearance of the final blend).

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- in process controls on the final blend:
  - Colour and appearance: examine the colour and the appearance of the final blend.  
Specifications: white powder.

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova (*tablets friability*)

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- Friability: according to the European Pharmacopeia chapter 2.9.7. Use an ERWEKA TA apparatus or equivalent.
  - Specifications:  $\leq 1.0\%$

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova (*sealing of blisters*)

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- sealing of the blisters:  
determined by transfer of the blisters into a methylene blue solution under vacuum

Modifica Tipo IB – n. 40 b: Modifica della dimensione delle compresse in assenza di modifiche della composizione qualitativa o quantitativa e del peso medio.

Tablet dimension:

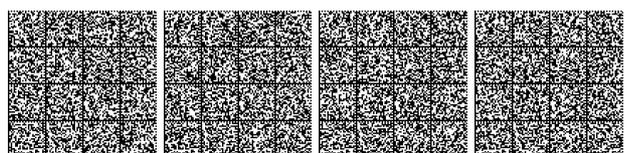
Thickness:

7.03 mm  $\pm$  0.2 mm, i.e. 6.83 mm to 7.23 mm

Modifica Tipo II: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: eliminazione di una procedura di prova (*assay on the final blend*)

In-process controls performed during the manufacture of the drug product

- ~~Assay: proceed as described for the finished product~~  
~~Specifications: not less than 95%.~~



Modifica tipo II: Eliminazione dalla specifica del prodotto finito "Aspetto" dei parametri: diametro, odore, gusto.

Modifica tipo IB: – n 34b.2: Sostituzione di un componente del sistema di aromatizzazione del prodotto finito.

Da: Caramel flavour supplied by "Dragoco" (code 9/034807)

A: Caramel flavour supplied by "Symrise" (code: 655317)

Modifica tipo II: Eliminazione della specifica del prodotto finito "disintegration time"

Modifica 37a: Specifiche al termine del periodo di validità: Assay, magaldrate content: "not less than 760 mg and not more than 840 mg per tablet, i.e. 95% to 105% of the labelled amount of 800 mg magaldrate.

Modifica di tipo II: Riduzione della frequenza del "microbial limit test", da condursi su un lotto ogni cinque di prodotto finito o almeno una volta all'anno.

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 033231010 - "800 mg compresse masticabili" 40 compresse**

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.

09A09445

