

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betoptic»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1468 del 7 luglio 2010

- Titolare AIC:** ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano - Codice Fiscale 07435060152
- Medicinale:** **BETOPTIC**
- Variazione AIC:** Modifica sito di sterilizzazione dei materiali di confezionamento primario
Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

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

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

Variazione Tipo II - Aggiunta di un'officina (Alcon Cusi, Barcellona, Spagna) per la produzione del prodotto finito:

da	a
Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti)	Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti)
S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio	S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio
----- (non presente)	oppure ALCON CUSÍ, S.A. C/ Camil Fabra 58 08320 – El Masnou Barcellona Spagna

Variazione Tipo II - Modifica delle dimensioni dei lotti del prodotto finito sterile, da implementare presso l'officina Alcon Cusi:

da	a
Dimensione dei lotti del prodotto finito	Dimensione dei lotti del prodotto finito
Officina di produzione S.A. ALCON-COUVREUR N.V.	Officina di produzione S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
300 litri	300 litri
oppure	oppure
600 litri	600 litri
Officina di produzione S.A. ALCON-CUSI' S.A.	Officina di produzione S.A. ALCON-CUSI' S.A.
----- (non presente)	400 litri



Variazione Tipo II - Aggiunta di un sito (Esterilizacion, Montmeló, Barcellona, Spagna) per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene:

da	a
Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene	Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene
Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium -----(non presente)	Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium oppure Esterilización S.L. c/ Verneda del Congost, 12 (Esq. c/ Rec Molinar) Zona Industrial del Circuit 08160-Montmeló Barcelona Spain

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 025899016 - "0,5% collirio, soluzione" flacone contagocce 5 ml

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.

10A08728

