

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cibacen»*Estratto determinazione V&A.N/ n. 1766 del 9 settembre 2010*

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18 - 20139 Milano - codice fiscale 00846530152.
 Medicinale: CIBACEN.

Variazione A.I.C.: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP.

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

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dei produttori di p.a. benazepril cloridrato:

Novartis Pharma AG - Basilea (Svizzera) e Novartis Pharma Schweizerhalle AG - Pratteln (Svizzera) (produzione di p.a. non setacciato);

Orgamol SA - Evionnaz (Svizzera) (produzione fino all'intermedio composto 9);

Novartis Pharma Stein AG - Stein (Svizzera) (setacciatura e miscelazione del p.a.),

con il produttore:

Farmhipania SA - Barcellona (Spagna) (siti produttivi: Farmhipania SA - Montmelò - Spagna e Rolabo Outsourcing - Saragoza - Spagna).

Il p.a. fornito dal produttore proposto è conforme alla monografia della Ph. Eur.; è stata aggiunta la specifica relativa alla dimensione delle particelle (residuo al setaccio da 38 micron: NMT 10%) in conformità a quanto già approvato per il produttore attuale, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027516020 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 027516032 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 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.

10A11620

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Broncovaleas»*Estratto determinazione V&A.N/ n. 1767 del 9 settembre 2010*

Medicinale: BRONCOVALEAS.

Titolare AIC: Valeas S.P.A. Industria Chimica e Farmaceutica con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10 - 20133 Milano - Codice fiscale 04874990155.

Variazione AIC:

28. Modifica ogni parte materiale d'imball. primario non in contatto con prod. finito (es. colore tappo, codice a colori anelli sulle fiale);

29.a Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (forme farmaceutiche semisolide e liquide);

37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito;

42.a.2 Modifica della validità del prodotto finito dopo la prima apertura.

Modifica quali-quantitativa di eccipienti.

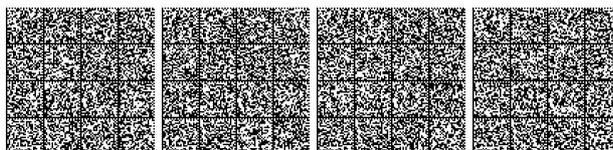
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di «Umbrella variation», come di seguito specificato:

| DA: | A: |
|--|--|
| Variazione di tipo II: Modifica della composizione in eccipienti della soluzione | |
| Principio attivo Salbutamolo (come Salbutamolo solfato) | Principio attivo Salbutamolo (come Salbutamolo solfato) |
| Eccipienti: Metile-p-idrossibenzoato Etile-p-idrossibenzoato | Eccipienti: Metile-p-idrossibenzoato Etile-p-idrossibenzoato Butile-p-idrossibenzoato |
| Acido solforico sol. 1N Acqua depurata | Sodio cloruro Acido solforico sol. 1N Acqua depurata |

La dimensione del lotto di produzione resta la stessa di quella già autorizzata.

| DA: | A: |
|---|---|
| Variazione di tipo IA 37a: Modifica di una specifica del prodotto finito al rilascio ed alla shelf-life | |
| Titolo di Salbutanolo solfato (mg/100ml) - al rilascio 90-110% | Titolo di Salbutanolo solfato (mg/100ml) - al rilascio 95-105% |
| - a fine validità 90-110% | - a fine validità 95-110% |



| DA: | A: |
|--|--|
| Variazione di tipo IB 42a 2: Modifica del periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura | |
| - | Broncovaleas soluzione da nebulizzare deve essere usato entro 3 mesi dopo la prima apertura. |

| DA: | A: |
|--|---|
| Variazione di tipo IB n. 29a: Modifica della composizione qualitativa del materiale del confezionamento primario. | |
| Flaconi in polietilene ad alta densità | Flaconi in polietilene tereftalato |
| Variazione di tipo IA n. 28: Modifica di parte del confezionamento primario non in contatto con il prodotto finito: modifica della chiusura. | |
| Il sistema di chiusura è costituito da un tappo a vite con contagocce | Il sistema di chiusura è costituito da un tappo a vite con contagocce Child-Resistant Cap (CRC) |

A parziale revisione del testo:

| DA: | A: |
|-----------------------------------|---|
| Foglio illustrativo | |
| Istruzioni per l'uso non previsto | Istruzioni per l'uso Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale. Per aprire il flacone occorre esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone si deve avvitare la ghiera come di norma in senso orario |

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 022991057 - «0,5% soluzione da nebulizzare» flacone da 15 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.

10A11621

