

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Cefuroxima Sandoz»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/539 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: CEFUROXIMA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0557/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della "cefuroxime axetil cristalline", della Orchid Chemicals and Pharmaceuticals, dalla versione OCPL/CRC/AP (CTD) /004/2006-12-05 a OCPL/CRC/AP (CTD) /005/2009-08-13. Pertanto, sono ridotti i limiti delle impurezze e sono introdotti due parametri di specifiche. E' stato rideterminato il "Re-test period" da 1 a 3 anni.**

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

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11460

