

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixoral».

Estratto determinazione V&A/2050 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: CEFIXORAL

Confezioni: 027134081 " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE
027134079 " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

z) Altra variazione

B.II.a.1) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale

z) Altra variazione

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tabella comparativa specifiche a rilascio

TEST	DA	A
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola
Uniformità di massa	Conforme a Ph. Eur 2.9.5	---
Uniformità delle unità di dosaggio	---	Conforme a Ph. Eur. 2.9.40
Identificazione Giallo Arancio S	Positiva	Positiva Metodo TLC In house
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10 ³ /g Funghi: <=10 ² /g E.coli: Assente/g	TAMC: <=10³/g TYMC: <=10²/g E.coli: Assente/g



Tabella comparativa specifiche alla shelf-life

TEST	DA	A
Aspetto	Comprese oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	Comprese oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10 ³ /g Funghi: <=10 ² /g E.coli: Assente/g	TAMC: <=10³/g TYMC: <=10²/g E.coli: Assente/g

Sono stati inoltre aggiornati il metodo TLC per l'identificazione del Giallo arancio ed il metodo microbiologico in accordo alla monografia armonizzata

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.

12A13526

