

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

Estratto determinazione V&A/1956 del 29 novembre 2012

Medicinale: BIOMUNIL

Confezioni: 026730059 "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE
026730034 "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
026730022 "COMPRESSE" 12 COMPRESSE
026730046 "COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.b.1) 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

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e galattosio dell'intermedio: frazione ribosomiale di *Streptococcus Pneumoniae*, nella produzione della sostanza attiva
Contenuto proteine (mg/ml) DA: 3,6 – 6,0 A: 3,0 – 4,5
Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0,3 – 1,0 A: $\leq 0,78$
Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 8,1 – 11,2 A: 9,0 – 11,5

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.

12A13527

