

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Unixime»**

*Estratto determinazione V&A/2052 del 12 dicembre 2012*

**Medicinale: UNIXIME**

**Confezioni:** 027152065 "400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE  
027152077 " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE

**Titolare AIC:** F.I.R.M.A. S.P.A.

**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 altremarcature 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 (compresala sostituzione o l'aggiunta)

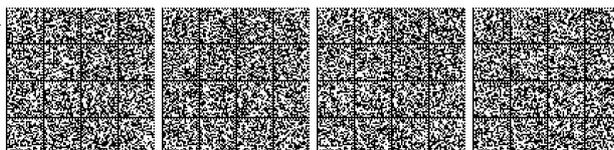
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

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

**Modifica Apportata:**

**Tabella comparativa specifiche a rilascio**

TEST	DA	A
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	<b>Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola</b>
Uniformità di massa	Conforme a Ph. Eur 2.9.5	---
Uniformità delle unità di dosaggio	---	<b>Conforme a Ph. Eur.</b>



		<b>2.9.40</b>
Identificazione Giallo Arancio S	Positiva	<b>Positiva Metodo TLC In house</b>
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10 <sup>3</sup> /g Funghi: <=10 <sup>2</sup> /g E.coli: Assente/g	<b>TAMC: &lt;=10<sup>3</sup>/g TYMC: &lt;=10<sup>2</sup>/g E.coli: Assente/g</b>

### Tabella comparativa specifiche alla shelf-life

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

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.

