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

Estratto determinazione V&A/1775 del 14 novembre 2012

Medicinale: METFORMINA HEXAL AG
Confezioni: 038828339 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828277 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828226 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828190 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828202 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828315 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828253 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828265 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828327 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828240 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828214 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828291 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828303 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828289 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828238 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828188 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828137 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828113 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828063 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL
038828012 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828048 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828099 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828036 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828075 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828087 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828024 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828125 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828164 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828176 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828152 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828101 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828051 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828149 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE PE

Titolare AIC: HEXAL AG
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1171/001-002/II/010/G.
Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)].Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito. Composizione qualitativa e quantitativa. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione. Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti - Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza. Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Modifica Apportata: Modifica della composizione del prodotto finito supportata da studi di bioequivalenza:
Formulazione proposta
Metformina cloridrato 500,00 850,00 1000,00 500,00 850,00 1000,00
Povidone K 90 29,400 50,000 58,820 17,650 30,000 35,290
Cellulosa microcristallina 71,800 122,000 143,530 - - -
Sodio amido glicolato 29,400 50,000 58,830 - - -
Silice colloidale anidra 7,100 12,000 14,120 - - -
Magnesio stearato 3,500 6,000 7,060 1,760 3,000 3,530
Peso del nucleo (mg) 641,2 1090,0 1282,36 519,41 883,0 1038,82
Ipromellosa 4,380 5,840 7,300 3,030 5,150 6,060
Titanio diossido 1,950 2,600 3,250 1,350 2,295 2,700
Macrogol 4000 1,170 1,560 1,950 0,810 1,375 1,620
Peso compresse rivestite 648,7 1100,0 1294,86 524,6 891,82 1049,2
Eliminazione del produttore di prodotto finito in bulk: Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.
Modifica del periodo di validità: riduzione da 5 anni a 3 anni.
Eliminazione dei blisters PP-Alu come materiale di confezionamento.
Sostituzione del confezionamento primario: da blister di PVC (250µm)/PVDC (23 µm) bianco opaco non tossico saldato su un supporto semirigido (20 µm) di alluminio, a blister di PVC (250µm) trasparente non tossico saldato su un supporto semirigido (20 µm) di alluminio.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

12A13551