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

Estratto determinazione V&A/1774 del 14 novembre 2012

Medicinale: IRBESARTAN SANDOZ
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0202/001-003/II/005
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.
Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File dellasostanza attiva).
Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva Irbesartan: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). La via sintetica del PA Irbesartan, prodotto dal produttore già autorizzato Teva, e quella dello stesso PA, prodotto nel sito proposto Zhejiang, differiscono per gli intermedi utilizzati nel processo di produzione. Tuttavia, la specifica Impurezze risulta invariata.

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.

12A13552