

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

Estratto determinazione V&A/1699 del 12 novembre 2012

Medicinale: IRINOTECAN TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1006/001/II/025/G

Tipo di Modifica: 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. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. 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 della sostanza attiva). Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia.

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: Introduzione di 'Teva Czech Industries s.r.o, Czech Republic' come produttore alternativo della sostanza attiva. Conseguente aggiunta di nuove specifiche per la sostanza attiva, nuovo metodo HPLC di identificazione, nuovo metodo GC per la determinazione dei solventi residui, nuovi parametri delle specifiche del principio attivo, con relativo aggiornamento dei moduli 3.2.S.4.1 e 3.2.P.5.1. Aggiunta di nuovi parametri delle specifiche delle sostanze correlate del prodotto finito, aggiunta di un nuovo metodo HPLC per il controllo in-process del prodotto, e aggiunta di un nuovo metodo HPLC per il controllo dell'identificazione, titolo e sostanze correlate.

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.

12A13564

