

B.I.b.1.g 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 ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa alla procedura di worksharing, come evidenziato dalla tabella seguente:

DA	A
Procedura di prova della sostanza attiva (limitatamente ai parametri modificati)	
3.2.S.4.2	
<u>Assay by HPLC</u> Titolo per HPLC testing monograph interna DS_3142056_A_R_1 98.5 – 101.5% w/w, based on dry substances	<u>Assay by HPLC</u> Metodo GC testing monograph interna DS_3142056_A_R_2 97.0 – 101.5% w/w, based on dry substances
Procedura di prova dell' intermedio (limitatamente ai parametri modificati)	
3.2.S.2.4	
<u>Assay by HPLC</u> Titolo per HPLC testing monograph interna CI4003224_A_R_1 98.5 – 101.5% w/w, based on dry substances	<u>Assay by HPLC</u> Metodo GC testing monograph interna CI_40003224_A_R_2 97.0 – 101.5% w/w, based on dry substances
Procedura di prova della sostanza attiva (limitatamente al parametro modificato)	
3.2.S.4.2	
<u>Specific optical rotation at 589 nm in Methanol</u> testing monograph interna DS_3142056_A_R_1 Batch release: -185° to -193°	<u>Specific optical rotation at 589 nm in Methanol</u> monograph interna DS_3142056_A_R_2 Batch release: -185° to -193° --Stability +Re-tested: -185° to -193°
Procedura di prova dell'intermedio (limitatamente al parametro modificato)	
3.2.S.2.4	
<u>Residual Solvents, GC</u> Residual solvents,GC monograph interna CI4003224_A_R_1 - Batch release: + - Stability: - -Re-tested:+	<u>Residual Solvents, GC</u> Residual solvents,GC monograph interna CI4003224_A_R_2 - Batch release: + - Stability: - -Re-tested:-

relativamente alle specialità medicinali indicate in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

SANDIMMUN:

- 025306010 «100 mg/ml soluzione orale» flacone 50 ml + 2 siringhe;
- 025306022 «50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 5 ml;
- 025306034 «25 mg capsule molli» 50 capsule;
- 025306046 «50 mg capsule molli» 50 capsule;
- 025306059 «100 mg capsule molli» 30 capsule.

SANDIMMUN NEORAL:

- 029453014 «25 mg capsule molli» 50 capsule;

