

DA:		A:	
Sostanze correlate:		sostanze correlate (a rilascio e alla fine del periodo di validità):	
ogni singola impurezza	$\leq 0,1\%$	ogni impurezza nota	
		A e D	$\leq 0,2\%$
		B e C	$\leq 0,3\%$
		E	$\leq 0,4\%$
		F	$\leq 0,5\%$
		Ogni impurezza non nota	$\leq 0,2\%$
Impurezze totali	$\leq 0,3\%$	Impurezze totali	$\leq 1,5\%$

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12, 20124 Milano - Italia, (codice fiscale n. 02652831203).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01397

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clisma Fleet».

Estratto determina V&A n. 225 /2015 del 10 febbraio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale CLISMA FLEET, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 029319011 - «pronto per l'uso» flacone 133 ml; A.I.C. n. 029319023 - «pronto per l'uso» 4 flaconi 133 ml:

l'allargamento dei limiti di specifica, come di seguito riportato:

specifico «gravità specifica a 25°C» al rilascio: da 1.121-1.128 g/ml a 1.118-1.130 g/ml; alla shelf-life: da 1.121-1.128 g/ml a 1.116-1.132 g/ml.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. con sede legale e domicilio fiscale Autovia de Logrono km 13,300, 50180 - Utebo (Saragoza)- Spagna (Spagna).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clodeosten».

Estratto determina V&A n. 292 /2015 del 16 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (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 fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale CLODEOSTEN, nelle forme e confezioni AIC n. 035109014 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale 100 mg:

introduzione di FARCHEMA SRL come nuovo produttore per la sostanza attiva DISODIO CLODRONATO, come di seguito riportato:

