

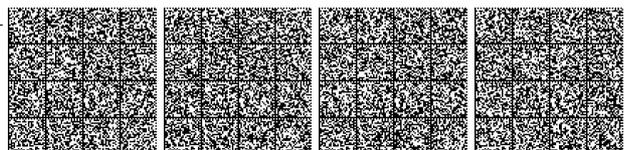
**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Motilex»**

Estratto determina V&A n. 1308/2016 del 1° agosto 2016

E' autorizzato il grouping di Variazioni: n. 2 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, n. 1 B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, n. 1 B.II.f.1.a.1 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, n. 4 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, n. 1 B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, n. 1 B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, n. 2 B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale "MOTILEX", nelle forme e confezioni:

AIC N. 026362020 - "0,5 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

Tipo II B.II.b.3.b	Modifiche sostanziali nel processo di produzione del prodotto finito, che hanno un impatto significativo sulla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto medicinale. Sostituzione del processo di fabbricazione con granulazione in umido con un processo di produzione per compressione diretta.
Tipo IA B.II.b.4	Aumento della dimensione dei lotti, da 2,000,000 compresse a 3,600,000 compresse.
Tipo IA B.II.d.1.c	Aggiunta della specifica "test di divisibilità" con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito, al rilascio.
Tipo IA B.II.d.1.c	Aggiunta della specifica "omogeneità", con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito, al rilascio.



Tipo IA B.II.d.1.c	Aggiunta della specifica "colore", con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità.
Tipo IA B.II.d.1.c	Aggiunta della specifica "odore", con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità.
Tipo IA B.II.d.1.d	Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: Massa media e uniformità di massa.
Tipo IB B.II.d.1.d	Eliminazione di un parametro di specifica "durezza della compressa" al rilascio del prodotto finito.
Tipo II B.II.d.1.e	Modifica della specifica per introduzione di limiti al di fuori del range approvato: allargamento dei limiti di specifica per il parametro umidità, da 1-4% a 0.00- 5.50%, al rilascio del prodotto finito.
Tipo II B.II.d.1.e	Modifica della specifica per introduzione di limiti al di fuori del range approvato: allargamento dei limiti di specifica per il parametro umidità, da 1-4% a 0.00- 6.50% al termine del periodo di validità.
Tipo IB B.II.d.2.d	Modifica della procedura di prova del prodotto finito: introduzione del parametro "umidità" determinato col metodo Karl Fisher.
Tipo IAin B.II.f.1.a.1	Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita, da 36 mesi a 30 mesi.

TITOLARE AIC: ALMIRALL S.P.A. (codice fiscale 06037901003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI) Italia

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 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

16A06041

