

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Eldisine»

Estratto determinazione V&A n. 782/2012 del 5 giugno 2012

- Titolare AIC:** CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
- Medicinale:** **ELDISINE**
- Variazione AIC:** B.I.d.1.a.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Estensione del periodo di stoccaggio di una sostanza attiva biologica/immunologica non conforme a un protocollo di stabilità approvato
B.I.a.2 Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva : altra variazione

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

È autorizzata la versione aggiornata del DMF *EU 002/2009-10-01* relativa al principio attivo *Vindesina Solfato*, prodotta dal produttore già autorizzato S.A. AJINOMOTO OMNICHEM N.V., Omnicem Division Industrial Research Park – Fleming, Rue Fonds Jean Paques 8, 1348 Louvain-la-Neuve- Belgium.

Si ritengono pertanto approvate le due variazioni di seguito proposte:

- Ottimizzazione del processo produttivo nell'ultimo step di sintesi, così come riportato nella restricted part del DMF e conseguente variazione delle specifiche del primo intermedio di produzione "Vindesine crude (VDS-1)".
- Modifica del re-test period del principio attivo, da 12 mesi a 18 mesi (-50°C)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
025289024 - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07011

