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

Estratto determinazione V&A n. 784/2012 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFENELLE**

Variazione AIC: 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
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
B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide
B.II.a.3.b.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti
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
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione
B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

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

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Da: IPC fase di compressione uniformità di massa target 700 mg
A: IPC fase di compressione uniformità di massa target 712 mg

Da: IPC fase di compressione massa media 680-720 mg
A: IPC fase di compressione massa media 691-733 mg

Da: Magnesio Stearato 4 mg
A: Magnesio Stearato 16 mg

Da: dimensione del lotto di prodotto finito 294 kg
A: dimensione del lotto di prodotto finito 588 kg o 1490 kg

Da: IPC compresse rivestite massa media 665-735 mg/compressa
A: IPC compresse rivestite massa media 676–748 mg/compressa

Da: specifica a rilascio del prodotto finito massa media 893-987 mg/compressa
A: specifica a rilascio del prodotto finito massa media 904-1000 mg/compressa

Da: specifiche a fine vita del prodotto finito: prodotti di degradazione BTS 47711: NMT 0,2%; BTS 40655: NMT 0,3%; prodotti totali di degradazione: NMT 0,7%
A: specifiche a fine vita del prodotto finito: prodotti di degradazione BTS 47712: NMT 0,5%; RX096001: NMT 0,3%; prodotti totali di degradazione: NMT 1.0%

Da: specifiche a rilascio del prodotto finito: non testato
A: specifiche a rilascio del prodotto finito: test di uniformità dell'unità di dosaggio attraverso la variazione di massa secondo Ph.Eu

Da: confezionamento primario PVC/Al
A: confezionamento primario PVC/PVdC 40/Al o PVC/PVdC 90/Al

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 037916107 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

12A07013

