

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

Estratto determinazione V&A n. 787 del 5 giugno 2012

- Titolare AIC:** PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
- Medicinale:** **ARTROTEC**
- Variazione AIC:** 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
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale
B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

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

È autorizzata la modifica di tipo quali-quantitativo degli eccipienti che costituiscono il rivestimento del nucleo (*core coating*).

A seguito delle modifiche quali-quantitative degli eccipienti su riportate, viene variato lo step del processo di produzione del prodotto finito relativo alla fase di copertura dei nuclei.

Inoltre poiché i solventi etanolo e cloruro di metilene, precedentemente impiegati nella fase di copertura dei nuclei, non saranno più impiegati, si approva l'eliminazione del test per la determinazione di tali solventi residui

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029757010 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
029757022 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
029757034 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

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.

12A07016

