

Fidia Farmaceutici - S.p.a.

Modifiche secondarie di un'A.I.C. di specialità medicinale per uso umano
(Comunicazione AIFA del 9 novembre 2006).

TITOLARE: FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A -
35031 Abano Terme (PD)

SPECIALITA' MEDICINALE: VISOFID

CONFEZIONI E NUMERI A.I.C.: "2mg+0,035mg compresse rivestite" 21
compresse (AIC 035368012)

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003:

- CODICE PRATICA: N1A/06/1193

32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione
originale del lotto approvato con la concessione dell'AIC - Da: lotti
commerciali da 10 e 30 Kg a: lotti commerciali da 30 e 90 Kg.

- CODICE PRATICA: N1A/06/1194

15a. Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea
nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato: Sicor
De Mexico SA de CV - Avenida San Rafael No. 35 Parque Industrial Lerma
- Mex-52000 Lerma - Estado de Mexico per il principio attivo ciproterone
acetato- Da: R0-CEP 2000-046-Rev 02 A: R1-CEP 2000-046- Rev 00.

- CODICE PRATICA: N1A/06/1195

37a. Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito: modifica
relativa alla restrizione del limite della specifica del prodotto finito:
dissoluzione al rilascio dei lotti - Da: etinilestradiolo: non meno del 70% è
disciolto in 45 minuti, ciproterone acetato: non meno del 70% è disciolto in
45 minuti A: non meno dell'80% dei quantitativi in etichetta di etinilestra -
diolo e ciproterone acetato sono disciolti in 30 minuti.

CODICE PRATICA: N1A/06/1196

37a. Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito: modifica
relativa all'introduzione della specifica del prodotto finito: durezza al
termine del periodo di validità - Da: durezza: solo registrazione del dato A:
durezza: da 35 a 140 N

- CODICE PRATICA: N1A/06/1197
37a. Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito: modifica relativa all'introduzione della specifica del prodotto finito: massa media al termine del periodo di validità – Da: peso medio: solo registrazione del dato
A: massa media: teorico $87,9 \pm 7,5$.
- CODICE PRATICA: N1A/06/1198
38a. Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito
Metodo di determinazione del contenuto di principio attivo: aggiornamento e standardizzazione del metodo.
- CODICE PRATICA: N1A/06/1199
38a. Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito relativa al metodo di determinazione dell'uniformità del contenuto di principio attivo: aggiornamento e standardizzazione del metodo.
- CODICE PRATICA: N1A/06/1200
37a. Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito: modifica relativa alla restrizione dei limiti delle specifiche del prodotto finito: impurezze al termine del periodo di validità – Da: Impurezze: singole: non più dell'1%, totali: non più del 3% - A: Impurezze: Etinilestradiolo: singole: non più del 1,0%, totali: non più del 2,0% - Ciproterone acetato: singole: non più dello 0,5%, totali: non più dell'1,0%.
- CODICE PRATICA: N1A/06/1201
37a. Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito: modifica relativa alla restrizione dei limiti delle specifiche del prodotto finito: tempo di dissoluzione al termine del periodo di validità – Da: Tempo di dissoluzione: non meno del 70% dei quantitativi indicati in etichetta per CPA (ciproterone acetato) ed EE (etinilestradiolo) devono essere disciolti entro 45 minuti – A: Tempo di dissoluzione: non meno dell'80% dei quantitativi indicati in etichetta di ciproterone acetato ed etinilestradiolo devono essere disciolti entro 30 minuti.

- CODICE PRATICA: N1A/06/1202

38a. Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito relativa al metodo di determinazione del tempo di dissoluzione: aggiornamento e standardizzazione del metodo.

- CODICE PRATICA: N1B/06/777

31b. Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale – Da: Prova: peso- Limite: teorico $0.065 \text{ g} \pm 2\%$ - Metodo: pesata (10 compresse) A: Prova: massa – Specifica: limite d'azione $0.065 \text{ g} \pm 2\%$ non più di 2 compresse al di fuori di $65 \text{ mg} \pm 10\%$; nessuna compressa al di fuori di $65 \text{ mg} \pm 20\%$ - Metodo: pesata (20 compresse).

CODICE PRATICA: N1B/06/778

37b. Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito: limiti microbiologici al termine del periodo di validità — Da: (non presente) A: “Limiti microbiologici (Ph. Eur./BP): carica microbica totale: non più di 10^3 ufc/g di cui Funghi (lieviti e muffe) non più di 10^3 ufc/g - E. coli non rilevato/g”.

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

DECORRENZA DELLE MODIFICHE: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Direttore Generale: Dott. Lanfranco Callegaro

