

LUNDBECK ITALIA - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazione dell'Agenzia italiana del farmaco dell'11 marzo 2008). Codice pratica: NIB/06/652.

Titolare: LUNDBECK ITALIA S.p.A., Via Gustavo Fara 35, 20124 MILANO

Specialità medicinale: CLOPIXOL

Confezioni e numeri A.I.C.:

"10 mg compresse" 30 compresse - A.I.C. n. 026890107;

"25 mg compresse" 20 compresse - A.I.C. n. 026890119;

"40 mg compresse" 10 compresse - A.I.C. n. 026890121;

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml - A.I.C. n. 026890172;

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml - A.I.C. n. 026890145
(sospesa)

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1084/2003:

38.c: Trattasi della sostituzione della procedura di prova HPLC per la determinazione delle impurezze autorizzate al rilascio e alla shelf life con una nuova metodica HPLC che consente di identificare e determinare il principio attivo e le impurezze di degradazione tra cui l'isomero trans-E, al rilascio e al termine del periodo di validità:

Comprese 10 mg (rilascio e "shelf life")	
da -Method Lu 0-108/10-22-A (002A)	a - Method 309-662-2005
"Degradation by HPLC, release and shelf life"	"Identification, assay and degradation products by HPLC, release and shelf life"

Comprese 25 mg (rilascio e "shelf life")	
da -Method Lu 0-108/25-22-A (002A)	a - Method 310-662-2005
"Degradation by HPLC, release and shelf life"	"Identification, assay and degradation products by HPLC, release and shelf life"

shelf life"	degradation products by HPLC, release and shelf life"
--------------------	--

Comprese 40 mg (rilascio e "shelf life")	
da -Method Lu 0-108/40-22-A (002A)	a - Method 311-662-2005
"Degradation by HPLC, release and shelf life"	"Identification, assay and degradation products by HPLC, release and shelf life"

Soluzione 20 mg/ml (rilascio e "shelf life")	
da -Method Lu 0-108/2-06-A (005A)	a - Method 312-662-2005
"Degradation by HPLC, release and shelf life"	"Identification, assay and degradation products by HPLC, release and shelf life"

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Per la confezione sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

L'Amministratore Delegato: Dr. Ralph Fassey

