

**RECORDATI - S.p.a.**

Sede sociale in Milano, via Matteo Civitali n. 1  
Codice fiscale n. 00748210150

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* (Comunicazioni Agenzia italiana del farmaco - Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

**RECORDATI S.p.A. - Via Civitali, 1 - Milano.**SPECIALITA' MEDICINALE: **TOSSORAL**

CONFEZIONI E NUMERI AIC:

"2 mg/ml sciroppo" 1 flacone da 100 ml AIC n. 025273095

"6,5 mg compresse masticabili" 30 compresse AIC n. 025273083

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE)

1084/2003

**Codice Pratica N1B/08/1089 del 6 novembre 2008**

13.b : Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova.

12.b.1: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo.

Inserimento del test "Aspetto della soluzione" previsto nella monografia della Farmacopea Europea edizione corrente e non presente nella monografia di Farmacopea Ufficiale precedentemente autorizzata.

Aspetto della soluzione S: chiara e incolore Ph. Eur.

**Codice Pratica N1B/08/1090 del 6 novembre 2008**

13.b : Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova.

12.b.1: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo.

Inscrimimento del test “acidità o alcalinità” previsto nella monografia della Farmacopea Europea edizione corrente e non presente nella monografia di Farmacopea Ufficiale precedentemente autorizzata sotto forma di misurazione di pH.

Acidità o alcalinità Conforme Ph. Eur.

**Codice Pratica N1B/08/1091 del 7 novembre 2008**

13.b : Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l’aggiunta di una procedura di prova.

Sostituzione del test della perdita all’essiccamento a 80°C presente nella monografia precedentemente autorizzata come riferimento (FU IX) con il test di determinazione dell’acqua con metodo Karl Fisher previsto nella monografia della Farmacopea Europea edizione corrente.

Da: Loss on drying 4.0 – 5.5 % FU IX

A: Water 4.0 - 5.5 % Ph. Eur

**Codice Pratica N1B/08/1093 del 6 novembre 2008**

13.b : Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l’aggiunta di una procedura di prova.

Sostituzione, nella determinazione del titolo, della titolazione in ambiente non acquoso presente nella monografia precedentemente autorizzata come riferimento (FU IX) con titolazione in ambiente acido-base previsto nella monografia della Farmacopea Europea edizione corrente.

Da: Assay (sostanza anidra): 99.0 – 101.0% FU IX

A: Assay (sostanza anidra): 99.0 – 101.0% Ph. Eur.

**Codice Pratica N1B/08/1096 del 7 novembre 2008**

13.b : Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova.

12.a : Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att. Sostituzione del test per la determinazione delle sostanze correlate effettuato mediante metodologia TLC presente nella monografia precedentemente autorizzata come riferimento (FU IX) con il test per la determinazione delle sostanze correlate effettuato mediante metodologia HPLC previsto nella monografia della Farmacopea Europea edizione corrente e conseguente restringimento dei limiti per inserire ulteriori limiti nel test. Da: Related substances single impurity 0.5% Specifica: nessuna FU IX

A: Related substances single impurity 0.5% Specifica: nessuna Ph Eur. single impurity 0.25%; NMT 1 Ph. Eur.

Total NMT 1.0% Ph. Eur.

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

DECORRENZA DELLA MODIFICA: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Dr.ssa Annarita Franzì – un Procuratore

