

JANSSEN-CILAG - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

TITOLARE: JANSSEN-CILAG SpA, Via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI)

SPECIALITA' MEDICINALE: ORAP 4 mg compresse

CONFEZIONE E NUMERO DI AIC: AIC 022907036 – 20 compresse

MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO
1084/2003/CE

38.c.IB Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di una procedura di prova

- *HPLC Method for the Identification and assay of pimozide - Chromatographic purity. DA: F/A/0156/3 – A: AMD_PLCS2174_0100*
- *DA: Weight variation: Limit and method: Ph. Eur. <2.9.5> A: Uniformity of dosage units. Content Uniformity: limit: current Ph. Eur. <2.9.40>. Method: AMD_PLCS2169_0100*

37.b.IB Modifica di una specifica del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova

- *Second identification of pimozide: DAD. Limit: comparison of reference and sample maximum wavelength must be between ± 2 nm e conseguente 38.c.IB Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Aggiunta di una procedura di prova*
- *Method: AMD_PLCS2174_0100*

Modifica di una specifica del prodotto finito: 37.b.IB Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova e conseguente 37.a.IA Restrizione dei limiti delle specifiche

- *Chromatographic purity. DA: Limit: Individual: < 0.5% (R054260, R066231); Total: < 1.0% (release only)*

A: Limit: Each specified identified degradation product: R054260: not more than 0.5%; any unspecified degradation product: not more than 0.2%; total degradation products: not more than 0.7%

38.c.IB Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di una procedura di prova e conseguente 37.a.IA Restrizione dei limiti delle specifiche

- *Dissolution. DA: Limit: Q is 70 % at 60 minutes. Method: UV F/D/0883/01. A: Limit: Q is 75 % at 45 minutes. Method: HPLC - AMD_PDRS2030_0100*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un Procuratore – Dr.ssa Eleonora Roselli

