

LABORATORI GUIDOTTI - S.p.a.
Sede legale e domicilio fiscale in Pisa - La Vettola,
via Livornese n. 897
Codice fiscale n. 00678100504

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

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 - Pisa - La Vettola

Specialità medicinale: METFORAL

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"500 mg compresse rivestite con film" - 50 cpr riv – AIC 019449014

"850 mg compresse rivestite con film" - 30 cpr riv – AIC 019449038

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003:

IA n. 37.a – Modifica della specifica del prodotto finito "Sostanze correlate" – restringimento dei limiti dei parametri "Altre impurezze" (da $\leq 0.5\%$ a $\leq 0.1\%$) e "Impurezze totali" (da $\leq 1.0\%$ a $\leq 0.5\%$) al rilascio e a shelf life.

IB n. 38.c – Sostituzione della procedura di prova del prodotto finito "Unità di massa" con la procedura di prova "Uniformità di dosaggio".

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"850 mg compresse rivestite con film" - 30 cpr riv – AIC 019449038

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003:

IA n. 37.a – Modifica di una specifica del prodotto finito – restringimento del limite del titolo della sostanza attiva a shelf life da: tra 786.3 e 892.5 mg/compressa (92.5-105% del dichiarato) a: tra 807.5 e 892.5 mg/compressa (95-105% del dichiarato).

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

Decorrenza delle modifiche: Dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Il Procuratore: dr. Roberto Pala

