

PROCTER & GAMBLE - S.r.l.

Roma, viale Cesare Pavese n. 385
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 05858891004

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

Medicinale: CACIT VITAMINA D3

Numeri di A.I.C. e confezioni:

AIC 032033019/M - 30 bustine 1000 mg/880 U.I.; 032033058/M - 46 bustine 1000 mg/880 U.I.; AIC 032033033/M -30 bustine 500 mg/440 U.I.; AIC 032033060/M - 45 bustine 500 mg/440 U.I.;

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE

Variazione FR/H/103/001-002/IB/042 di tipo IB n. 30b all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo Riconoscimento: Modifica (sostituzione, aggiunta o soppressione) del fornitore dei componenti o dei dispositivi di confezionamento (qualora indicati nel dossier), esclusi gli spaziatori per inalatori a dose controllata; e conseguentemente tipo IA n. 29b:

Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale del confezionamento primario.

Present: **C.3 PACKAGING MATERIALS (PRIMARY PACKING)**

C.3.1 SPECIFICATIONS AND ROUTINE CONTROL TESTS

C.3.1.1 Description Sachet: 70 x 90 mm, consisting of a 3-layer sheet - coated paper 45 g/m² (adhesive paper 2 g/m²) - aluminium 12 µm (2-component polyurethane adhesive, 2-3 g/m²) - **low-density polyethylene 30-50 g/m² (in contact with the granules)**

C.3.2 Scientific data Information from suppliers : **Louis PATZ & Co and Leinfelder GmbH & Co.**

Proposed: **3.2.P.2.4 Container Closure System** Following is a description of the intended commercial package: A sachet made from laminated aluminium paper foil with the following structure (outside to inside):

Paper (45 g/m²) / Adhesive* (3.0 g/m² or 1.5 g/m²) / Aluminium (12 µm) / Ionomer coextrusion, e.g., **Surlyn® (ethylene methacrylic acid copolymer ionomer), 35 g/m²**

*Laminated aluminium paper foil is obtained from two suppliers. Different adhesive quantities are used by each supplier. **Leipa Georg Leinfelder GmbH** uses an adhesive layer of 3.0 g/m² and **Sopal PKL Flexible Verpackungen GmbH** uses an adhesive layer of 1.5 g/m².

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere 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.

Un procuratore: Silvia Enock

