
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Via Salaria, 1240 - 00138 - Roma
C.f. 00399680586 - P.I. 00880641006

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE. Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 26 marzo 2012.

Titolare AIC: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

Specialità medicinale: LEMAXIL nel seguente dosaggio e confezione:

“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse AIC n. 040048011

“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse AIC n. 040048023

Codice pratica N. 1B/2011/2252 - Grouping costituita da 14 variazioni relative al prodotto finito:

Tipo IB B.II.b.1.e, Tipo IA_{in} B.II.b.1.a, Tipo IA_{in} B.II.b.1.b, Aggiunta di un sito di produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Limited - Village Sikandarpur Bhainswal - Roorkee Dehradun highway - Bhagwanpur, Roorkee - Distt. Haridwar - Uttarakhand, India; Tipo IB foreseen B.II.b.4.b., B.II.b.4.b. Aggiunta del batch size per i dosaggi 250 mg e 500 mg di 120.000 compresse; Tipo IB foreseen B.II.b.4.b. Aggiunta del batch size per il dosaggio 500 mg di 240.000 compresse; Tipo IB unforeseen B.II.b.5.z. modifica dell'IPC "average mass at coated stage" (da 617.5 - 682.5 mg a 636.5 - 703.5 mg); Tipo IB unforeseen B.II.b.5.z. aggiunta dell'IPC "group mass of 20 tablets"; Tipo IA B.II.c.2.a. Modifica della procedura di prova per l'analisi del particle size per l'eccipiente "cellulosa microcristallina" (aggiunta del metodo ALPINE AIR-JET); Tipo IA B.II.c.1.a. Modifica della specifica relativa al particle size dell'eccipiente "cellulosa microcristallina" Avicel PH 105; Tipo IA B.II.c.3.a.1 Aggiunta della fonte di un eccipiente con rischio TSE "magnesio stearato" di origine vegetale; Tipo IA by default B.II.d.2.a Modifica minore della procedura di prova relativa alla specifica "controlli microbiologici"; Tipo IA B.II.e.2.c Eliminazione di una specifica obsoleta del confezionamento primario; Tipo IA B.II.e.2.a Restringimento dei limiti di specifica del confezionamento primario.

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni:

Codice pratica N. 1B/2011/2367 - Grouping costituita da 3 variazioni relative all'aggiornamento del ASMF da parte del produttore della sostanza attiva approvato:

Tipo IA B.I.b.1.c Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova; Tipo IA B.I.b.2.a Modifica minore di un procedura di prova approvata; Tipo IB foreseen B.I.d.1.a.4. Estensione del periodo di re-test da 48 a 60 mesi

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministratore unico
Giorgio Rende

TS12ADD5551 (A pagamento).

