

DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi D. L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s. m. e del regolamento 1234/2008/CE.

Titolare: Daiichi Sankyo Italia S.p.A. - Via Paolo di Dono 73 - 00142 Roma.

Medicinale: Igroton Lopresor – “25 mg + 200 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse – AIC 027715022

Variazione tipo IA B.II.b.5.a - Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale. Restringimento dei limiti in-process: Da Friability (20 units, 100 rotations) max 1% A Friability (current Ph.Eur. method) max 1%. Codice pratica N1A/2012/724. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Variazione tipo IA B.III.1.a.2 – Presentazione di un CoS Ph.Eur. aggiornato relativo al principio attivo clortalidone: Da R1-CEP 2001-020-Rev 03 A R1-CEP 2001-020-Rev 04. Codice pratica N1A/2012/1133. Decorrenza della modifica 21/02/2012.

Medicinale: Paspap – Confezioni: “3 mg compresse” 28 compresse – AIC 028790018

Variazione tipo IB B.I.b.1.z – Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: cambiamento dei lotti del reference standard. Codice pratica N1B/2012/902. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Medicinale: Olmegan 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg - AIC: 037110 –

Confezioni: tutte



Variazione tipo IB B.I.z (grouping) – Sostanza attiva – Altre variazioni:

Aggiunta del Modulo 3.2.S come registrato con procedura europea

DE/H/0523/-0525/003-004

Variazione tipo IB B.II.c.z (grouping) - Modifica del controllo degli eccipienti

nel prodotto finito – Altre variazioni: Aggiunta della dichiarazione TSE sul

magnesio stearato (origine vegetale) in linea con la procedura europea

DE/H/0523/-0525/003-004

Variazione tipo IB B.II.d.z (grouping) - Modifica del controllo del prodotto finito

– Altre variazioni: Aggiunta di studi supplementari di validazione come

registrato con procedura europea DE/H/0523/-0525/003-004

Variazione tipo IB B.II.e (grouping) - Modifica del sistema di chiusura del

prodotto finito – Altre variazioni: Aggiunta di dichiarazioni sul sistema di

chiusura come registrato con procedura europea DE/H/0523/-0525/003-004

Variazione tipo IB B.II.f.1.b.1 - Modifica della durata di conservazione del

prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito

così come confezionato per la vendita. Da: 36 mesi A: 60 mesi. Codice

pratica C1B/2011/3252. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo

alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Titolare: Daiichi Sankyo Europe GmbH – Zielstattstrasse, 48 - Monaco

(Germania).

Medicinale: Condiuren - AIC: 027135 – Confezioni: tutte

Variazione tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione di un CoS Ph.Eur. aggiornato

relativo al principio attivo enalapril maleato: Da R1-CEP 2000-053-Rev 01 A

R1-CEP 2000-053-Rev 02. Codice pratica N1A/2012/1057. Decorrenza della

modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.



Variazione tipo IB C.I.3.a – Implementazione di modifica stampati richiesta da AIFA per cui non sono stati sottoposti nuovi dati dal titolare AIC. Codice pratica N1B/2012/1163. Decorrenza della modifica: per l'RCP dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U., per il foglio illustrativo dal 90° giorno successivo a tale data. Le confezioni già prodotte, prive delle modifiche, non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione in G.U.

Medicinale: Converten - AIC: 025681 – Confezioni: tutte

Variazione tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione di un CoS Ph.Eur. aggiornato relativo al principio attivo enalapril maleato: Da R1-CEP 2000-053-Rev 01 A R1-CEP 2000-053-Rev 02. Codice pratica N1A/2012/1058. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Variazione tipo IB C.I.3.a – Implementazione di modifica stampati richiesta da AIFA per cui non sono stati sottoposti nuovi dati dal titolare AIC. Codice pratica N1B/2012/1162. Decorrenza della modifica: per l'RCP dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U., per il foglio illustrativo dal 90° giorno successivo a tale data. Le confezioni già prodotte, prive delle modifiche, non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione in G.U.

Per tutte le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia delle modifiche decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

L'amministratore delegato
Antonino Reale

TS12ADD12240 (A pagamento).

