

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

Via Salaria, 1240 - 00138 Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00399680586 e 00880641006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio**di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE.*

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. – Via Salaria, 1240 – 00138 Roma.

Specialità medicinale: REALEN nel seguente dosaggio e confezione:

“70 mg compresse rivestite con film” 4 compresse AIC n. 037461011

Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 03/08/2012. Codice pratica: N1A/2012/1044 -

Grouping costituito da 3 variazioni relative al prodotto finito: Tipo IA<sub>IN</sub> - B.II.b.1 Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.): a) Sito di imballaggio secondario; b) Sito di imballaggio primario.Tipo IA<sub>IN</sub> - B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito: b) Aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti (Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.) - 2 Con controllo dei lotti/prove.

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

Codice pratica: N1B/2012/1152 - Grouping costituito da 2 variazioni relative al prodotto finito:

Tipo IB - B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: z) unforeseen, per sostituire il test “uniformità di contenuto” con il test “uniformità delle unità di dosaggio”.

Tipo IA - B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (sostanze correlate totali – HPLC).

Codice pratica: N1A/2012/1043 - Tipo IA – Single Variation - B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata. (Nuclei Sodium Alendronate Trihydrate: quantity per batch: da 9317.7 g ± 5% a: 9135.0).

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

L'amministratore unico  
Giorgio Rende

TS12ADD13761 (A pagamento).

