

ELI LILLY ITALIA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del D. Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008.*

Titolare AIC: Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci, 731/733 Sesto Fiorentino FI.

Specialità medicinale: PROZAC

Confezioni e numeri di AIC: 28 capsule rigide da 20 mg- AIC N.025970043

Codice pratica: C1A/2012/2901 del 10/12/2012

Procedura di MR n. FR/H/0242/002/IA/037/G conclusasi il 28/01/2013

Grouping Variation:

- Tipo IA n. A.7 Eliminazione di due siti di confezionamento: Brecon Pharmaceuticals Limited (UK) e Cardinal Health UK417 Limited (UK) e del sito di controllo del prodotto finito Pharmalytic Limited (UK).
- Tipo IA n. B.III.1.b).3 presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativo al rischio TSE aggiornato (R1-CEP 2000-027-Rev 02) per l'eccipiente gelatina delle capsule, da parte di un produttore già approvato (Rousselot SAS, Francia).
- Tipo IA n. B.III.1.b).3 presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativo al rischio TSE aggiornato (R1-CEP 2000-029-Rev 04) per l'eccipiente gelatina delle capsule, da parte di un produttore già approvato (Rousselot SAS, Francia).
- Tipo IA n. B.II.a).1.a) Modifica dell'inchiostro usato per identificare le capsule: la formulazione dell'inchiostro n°1 include idrossido di potassio – la variazione era già stata approvata con la procedura FR/H/0242/IA/29G ed è stata ripresentata per aggiornare l'RCP.
- Tipo IA n. B.II.a).1.a) Modifica dell'inchiostro usato per identificare le capsule: aggiunta di glicole propilenico ed eliminazione della lecitina di soia e antischiuma 1510 nella formulazione dell'inchiostro n°2. – la variazione era già stata approvata con la procedura FR/H/0242/IA/29G ed è stata ripresentata per aggiornare l'RCP.

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 in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Cristina Modi

TS13ADD2637 (A pagamento).

