

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

Sede legale: via Salaria, 1240 - 00138 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00399680586 - n. 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 AIC: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

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

Medicinale: LEMAXIL nei seguenti dosaggi e confezioni:

“250 mg compresse rivestite con film” - 5 compresse A.I.C. n. 040048011

“500 mg compresse rivestite con film” - 5 compresse A.I.C. n. 040048023

Codice Pratica: N1B/2013/752

Tipologia della variazione: Grouping costituito da 4 variazioni relative al prodotto finito: Tipo IA - B.II.b.1 Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance b) Tightening of specification limits (Revision of the condition for skip testing of benzene content); Tipo IB – B.I.b.1 Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method (Test for benzene content incorporated) ; Tipo IA – B.I.b.2 Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the



active substance a) Minor changes to an approved test procedure (Minor change in the calculation method of Fluoroquinolic acid (Levofloxacin Q-Acid) by HPLC); Tipo IA – B.I.b.2 Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance a) Minor changes to an approved test procedure (Nickel content test method (by ICP-MS) is modified).

Medicinale: ASSIPRESS nei seguenti dosaggi e confezioni:

“75 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse A.I.C. n. 041296017

“150 mg compresse rivestite con film” -28 compresse A.I.C. n. 041296029

“300 mg compresse rivestite con film” -28 compresse A.I.C. n. 041296031

Codice Pratica: N1A/2013/841

Tipologia della variazione: Modifica Tipo IA_{IN} Single variation - B.II.b.1

Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito a) Sito di imballaggio secondario (Special Product's Line S.p.A. - Pomezia - per la fase di bollinatura).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU del presente annuncio 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

TS13ADD9893 (A pagamento).

