

**SANOFI-AVENTIS - S.p.a.**

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
(Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

**TITOLARE:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. - Viale L. Bodio 37/b - Milano**SPECIALITA' MEDICINALE:** TILDIEM**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"60 mg compresse a rilascio modificato" – blister 50 cpr a ril. modific. - AIC n. 025278019

"120 mg compresse a rilascio prolungato" – blister 24 cpr a ril. prol. - AIC n. 025278058

**Pratica n° N1B/08/1357 del 30 settembre 2008**

38.c – Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Sostituzione di una procedura di prova del prodotto finito: identificazione e titolo del diltiazem cloridrato:

Da: HPLC A: HPLC aggiornato

**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"300 mg capsule rigide a rilascio prolungato" – blister 14 cps a ril. prol. – AIC n. 025278060

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" – blister 36 cps a ril. prol. – AIC n. 025278072

**Pratica n° N1B/08/1360 del 30 settembre 2008**

37.b – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito

38.c – Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Aggiunta di un nuovo parametro di prova e conseguente procedura di prova alle specifiche del prodotto finito al rilascio:

solventi residui

acetone:  $\leq 1000$  ppm

isopropyl alcohol  $\leq 1000$  ppm

Test effettuato su base periodica (almeno una volta all'anno)

**Pratica n° N1B/08/1361 del 30 settembre 2008**

37.b – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito

38.c – Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Aggiunta di un nuovo parametro di prova e conseguente procedura di prova alle specifiche del prodotto finito al rilascio

Ogni singola impurezza non nota  $\leq 0,2\%$

impurezze totali:  $\leq 1,0\%$

e al termine del periodo di validità:

ogni singola impurezza non nota:  $\leq 0,2\%$

impurezze totali:  $\leq 2,0\%$

metodo = HPLC

**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

“60 mg compresse a rilascio modificato” – blister 50 cpr a ril. modif. - AIC n. 025278019

“120 mg compresse a rilascio prolungato” – blister 24 cpr a ril. prol. - AIC n. 025278058

“300 mg capsule rigide a rilascio prolungato” – blister 14 cps a ril. prol. – AIC n. 025278060

“200 mg capsule rigide a rilascio prolungato” – blister 36 cps a ril. prol. – AIC n. 025278072

**Pratica n° N1B/08/1362 del 30 settembre 2008**

37.b – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito

38.c – Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l’aggiunta di una procedura di prova

Aggiunta di un nuovo parametro di prova e conseguente procedura di prova del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità: contaminazione microbica

bacteria:  $\leq 10^3$  cfu/g – funghi:  $\leq 10^2$  cfu/g

escherichia coli: assente/1g

(il test sarà effettuato su base periodica almeno una volta l’anno)

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003  
(LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)**

*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 G.U.*

Drug Regulatory Affairs Manager: Dr.ssa Daniela Lecchi