

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite - S.r.l.

Sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via Sette Santi n. 3

Codice fiscale n. 00395270481

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinale per uso umano*

Titolare: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

Specialità medicinale: SECURGIN. Confezioni e numeri A.I.C.:

0.15mg + 0.02mg compresse, 21 compresse (027436017); 0.15mg

+ 0.02mg compresse, 63 compresse (027436029); 0.15mg +

0.02mg compresse, 126 compresse (027436031).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22/10/2008.

Codice Pratica: N1A/08/1823.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

**Var IA 12a: Restringimento del limite di una specifica
addizionale del produttore NV Organon relativa alla sostanza
correlata 17 beta-estradiolo da 0.25% a 0.1%.**

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22/10/2008.

Codice Pratica: N1B/08/1312.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

**Var IB 13b: Sostituzione del metodo HPLC per la
determinazione del titolo dell'etinilestradiolo.**

Da: conforme alla Farmacopea Europea ed. corrente

A: metodo HPLC con condizioni cromatografiche: Colonna:

Hypersil ODS, 150 x 4.6 mm I.D., 5µm, o colonna equivalente;

Temperatura della colonna: (18 - 22 °C); Flusso: 1.0 ml/min;
Fase mobile: acetonitrile + acqua (45/55 v/v); Rilevazione:
UV 280 nm; Volume d'iniezione: 20 mcl; Run time: 2.5 x tr
etinilestradiolo.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22/10/2008.

Codice Pratica: N1B/08/1313.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

**Var IB 13b: Sostituzione di una procedura di prova del
principio attivo etinilestradiolo (TLC identification).**

Da: conforme alla farmacopea europea ed. corrente

A: condizioni cromatografiche: Lastra: HPTLC-plate silica
gel 60, precoated, 0.2 mm, 10 x 10 cm (e.g. Merck or
equivalent); Fase mobile: toluene / acetone (80/20 v/v);
Volume di applicazione: 2 mcl; Rivelazione: UV a 366 nm dopo
applicazione di una soluzione al 98% di ac. solforico in
etanolo 96%.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 06/11/2008.

Codice Pratica: N1B/08/1298.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

**Var IB 13b: Sostituzione di una procedura di prova del
principio attivo etinilestradiolo (GC solventi residui).**

Da: condizioni cromatografiche: Colonna: CP Select 624 CB,
30 m x 0.32 mm I.D., df=1.8 µm, o colonna equivalente;

Temperatura della colonna: 40 °C (10 min.) → 5 °C/min → 200 °C (5 min); Temperature injector: 140 °C; Temperature detector: 250 °C; Carrier gas: helium; Flow rate: Column flow = 1 ml/minute (P=19 psi), purge flow = 3 ml/minute, split flow = 25 ml/minute; Injector: split; Liner: empty deactivated glass liner; Detector: flame-ionization detector

A: condizioni cromatografiche: Colonna: CP Select 624 CB, 60 m x 0.32 mm I.D., df=1.8 µm, o colonna equivalente; Temperatura della colonna: initial 50°C, initial time 8 minutes, rate 20 °C/minute-final 250 °C, final time ≥ 7 minutes; Temperature injector: 140 °C; Temperature detector: 280 °C; Carrier gas: helium; Flow rate: Column flow = 1 ml/minute (P=19 psi), purge flow = 3 ml/minute, split flow = 15 ml/minute; Injector: split; Liner: empty deactivated glass liner; Detector: flame-ionization detector.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere 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.

Il Procuratore: Dr. Roberto Pala

