

Hospira Italia - S.r.l.

Napoli, via Orazio nn. 20/22
Partita I.V.A. n. 02292260599

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.
(Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 settembre 2007, n. 274)*

Titolare: Hospira Italia Srl – Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 per le specialità medicinali:

- **Copovan** nella confezione e numero di AIC 034537011. Variazione Tipo IA 15a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato, a seguito del cambio nome dello stesso da Alpharma Kft ad Axellia Pharmaceuticals LTD: da R1-CEP 1999-110-Rev 02 a R1-CEP 1999-110-Rev 03;
- **Gentomil** nelle confezioni e numeri di AIC 029314, tutte le presentazioni. Variazione Tipo IA n° 9 Eliminazione di un sito produttivo del principio attivo YANTAI N. 2 Pharmaceutical Factory;
- **Gentamicina solfato Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC 030063, tutte le presentazioni. Variazione Tipo IA n° 9 Eliminazione di un sito produttivo del principio attivo YANTAI N. 2 Pharmaceutical Factory;
- **Furosemide Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC 030062, tutte le presentazioni. Variazione Tipo IB n°10 Modifica minore del processo di produzione del principio attivo:
Da: Solvente utilizzato nella reazione del sale sodico di Furosemide: cloroformio; Nel work up della miscela di reazione del sale sodico di Furosemide utilizzo di acido cloridrico
A: Solvente utilizzato nella reazione del sale sodico di Furosemide: metilene cloruro. Nel work up della miscela di reazione del sale sodico di Furosemide utilizzo di acido acetico.
- **Atracurio Besilato Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC 034833/M, tutte le presentazioni. Variazione UK/H/0183/001/1A/035 Tipo IA 15a presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo da parte del produttore attualmente approvato Farmhispania (R0-CEP 2006-155-Rev-00);
- **Irinotecan Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC 037037/M, tutte le presentazioni:
 - Variazione PT/H/190/001/IA/049 Tipo IA 25b (2) modifica per essere in conformita' all'aggiornamento della relativa monografia della Farmacopea europea di uno Stato Membro per gli eccipienti sorbitolo, acido lattico, water for injection, acido cloridrico, nitrogeno: da Farmacopea Europea, 4^a edizione a Farmacopea Europea, 6^a edizione;
 - Variazione PT/H/190/001/IB/050 Tipo IB 37a restringimento dei limiti di una specifica (Related Substances, al rilascio e alla shelf-life) del prodotto finito: da 7-ethyl-10 hydroxy camptothecin: ≤0.2 %; ≤0.3% a 7-ethyl-10 hydroxy camptothecin: ≤0.15%; ≤0.2%;
 - Variazione PT/H/190/001/IB/051 Tipo IB 12a restringimento dei limiti di una specifica (Related Substances) del principio attivo prodotto da Dabur Pharma Ltd:



da: 7-ethyl-10 hydroxy camptothecin: $\leq 0.2\%$; Camptothecin: $\leq 0.2\%$; 7-ethyl camptothecin: $\leq 0.2\%$; Individual Unknown impurity: $\leq 0.1\%$; Total: $\leq 0.8\%$

a: 7-ethyl-10 hydroxy camptothecin: $\leq 0.20\%$; Camptothecin: $\leq 0.15\%$; 7-ethyl camptothecin: $\leq 0.15\%$; Individual Unknown impurity: $\leq 0.10\%$; Total: $\leq 0.80\%$

- Variazione PT/H/190/001/IB/052 Tipo IB 12a restringimento dei limiti di una specifica del principio attivo prodotto da ScinoPharm Taiwan Ltd:

da: Camptothecin: $\leq 0.15\%$; 7-ethyl camptothecin: $\leq 0.15\%$; 7-ethyl-10-hydroxy camptothecin: $\leq 0.20\%$; Other max. individual impurity: $\leq 0.10\%$; Total impurities: $\leq 0.80\%$; Specific Rotation: Between $+58$ and $+73$ deg; Heavy Metals: ≤ 20 ppm; pH (1.0% w/v in water) ≥ 3.0 and ≤ 5.0 ; Platinum: ICP ≤ 1 ppm

a: Camptothecin: $\leq 0.10\%$; 7-ethylcamptothecin: $\leq 0.10\%$; 7-ethyl-10-hydroxy camptothecin: $\leq 0.10\%$ Other max individual impurity: $\leq 0.10\%$; Total impurities: $\leq 0.40\%$; Specific Rotation: Between $+65.5$ and $+68.5$ deg; Heavy Metals: ≤ 10 ppm; pH (1.0% w/v in water): ≥ 3.6 and ≤ 4.8 ; Total aerobic microbial count: ≤ 100 CFU/g; Platinum: ICP ≤ 0.5 ppm

- **Octreotide Hospira** nelle confezioni e numeri di AIC 038113/M, tutte le presentazioni. Variazione PT/H/0135/01-04/IA/007 Tipo IA 25b (2) modifica per essere in conformita' all'aggiornamento della relativa monografia della Farmacopea europea di uno Stato Membro per l'eccipiente water for injection: **da** Farmacopea Europea, 4^a edizione **a** Farmacopea Europea, 6^a edizione;

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.

Direttore Affari Regolatori: Dott.ssa Immacolata Giusti

