

JANSSEN-CILAG - 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.L. 29 dicembre 2007, n. 274)

TITOLARE: JANSSEN-CILAG SpA, Via M. Buonarroto 23, 20093 Cologno Monzese (MI)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: SPORANOX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC: 100mg capsule rigide – 8 capsule – AIC 027808017

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO 1084/2003/CE

38.c Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione di una procedura di prova

- *Specifications and test procedures for Itraconazole 217.39 mg/g **beads**: Identification & assay itraconazole: DA: Method: (UV) F/S/0371/01 - A: Method: (HPLC) AMD_PLCS2051_0100*
- *Specifications and test procedures for Itraconazole **capsules**:*
 - *Itraconazole identification, assay & degradation compounds DA Method: (HPLC) F/A/1746/02 – A: Method (HPLC) AMD_PLCS2051_0100*
 - *DA: Weight variation. Limit: meets the requirements of Ph.Eur. (nominal: 460 mg). Method: Ph.Eur. - A: Uniformity of dosage units. Limit: meets the requirements of Ph.Eur. <2.9.40 content uniformity>. Method: AMD_PLCS2165_0100*
- *Specifications and test procedures for Itraconazole 217.39 mg/g **beads** (intermediate) and 100 mg oral **capsules**: Dissolution DA: Method: F/D/0792/01 (beeds), F/D/0803/01 (capsules) A: Method: AMD_PDRS2027_0100*

38.a. Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Modifica minore di una procedura di prova

- *Specifications and test procedures for Itraconazole 217.39 mg/g **beads**.*
 - *Residual solvent. DA: Methylene chloride < 0.2%, Alchool: < 1.0%, Method: F/B/0036/02 – A: Methylene chloride: not more then 2000 ppm, Alchool: not more then 10000 ppm, Method: AMD_PGCS2001_0100*



- DA: *Poured density*. Limit: < 1.3 ml/g, Method: F/SV/0017/01
A: *Apparent volume*. Limit: not more than 130 ml. Method:
Current Ph.Eur. <2.9.15, apparent volume before settling>
- *Specifications and test procedures for Itraconazole oral capsules:*
Residual solvent. DA: Methylene chloride < 0.2%, Alcohol: < 1.0%,
Method: F/B/0316/03 – A: Methylene chloride: not more than 2000
ppm, Alcohol: not more than 10000 ppm, Method:
AMD_PGCS2006_0100

19.a Modifica delle specifiche di un eccipiente. Restrizione dei limiti di una specifica

- *Specifications and test procedures for excipient (hard gelatin capsules):*
 - *Loss on drying*. DA: Limit: 12.0 % - 16.0 %. Method: Ph.Eur - A:
Limit: 13.0 % - 16.0 %. Method: Ph.Eur. gelatin monograph
 - *Disintegration*. DA: Limit: < 30 minutes. Method: Ph.Fr – A:
Limit: Less than 15 minutes in water. Method: Ph.Eur.

20.a Modifica di una procedura di prova di un eccipiente. Modifica minore di una procedura di prova approvata

- *Specifications and test procedures for excipient (hard gelatin capsules). Identification of organic colorants*. DA: Limit: similar Rf-value for sample solution and reference solution. Method: TLC - A: Limit: capsules and reference solution spot have similar Rf-value if capsule contains that specific organic colorant. Method: AMD_ETLS2015_0100 - TLC

37.b. Modifica di una specifica del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova e conseguente 38.c Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa l'aggiunta di una procedura di prova (N1B/09/1281)

- *Specifications and test procedures for Itraconazole 100 mg oral capsules: second Identification itraconazole (DAD)*. Limit: comparison of reference and sample maximum wavelength must be between + 2 nm. Method: AMD_PLCS2051_0100

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un Procuratore – Dr.ssa Eleonora Roselli

