DAIICHI SANKYO ITALIA - S.p.a.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.
Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del regolamento 1084/2003/CE.

Titolare: Daiichi Sankyo Italia S.p.A. - Via Paolo di Dono 73 - 00142 Roma.

1) Specialità Medicinale: Deflamat – Confezioni: "25 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml – AIC 028534030

1A-1C: Variazioni tipo IA n. 25b1: Modifiche apportate per essere in conformità alla Ph.Eur. o alla farmacopea nazionale di uno stato membro. Modifiche per essere in conformità all'aggiornamento della relativa monografia della Ph.Eur. o della farmacopea nazionale di uno stato membro. Principio attivo. 1A: Identity (IR Spectrum): da IR-001 A: Ph.Eur. Monograph Diclofenac Sodium; alternatively: IR-001. 1B: Purity (Related substances): Da: LC-008 A: Ph.Eur. Monograph Diclofenac Sodium; alternatively: LC-008. 1C: Assay (Diclofenac Sodium): Da: TI-044 A: Ph.Eur. Monograph Diclofenac Sodium; alternatively: TI-044.

1D: Variazione tipo IA n. 37a1: Modifica di una specifica del prodotto finito. Restringimento dei limiti di una specifica. Extractable volume Da: 3.00-3.45 ml/ampoule A: 3.00-3.30 ml/ampoule.

1E: Variazione tipo IA n. 4: Modifica del nome del produttore di principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Ph.Eur: Da Heumann PCS GmbH A: Excella GmbH.

2) Specialità Medicinale: Olmegan - AIC: 037110 – Confezioni: tutte

Variazione tipo IB n. 31b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale. Aggiunta di una

procedura di prova o di nuovi limiti di una procedura di prova. In-process controls Da: Friability ≤ 1% (average of 20 tablets) – Ph.Eur. A: Friability ≤ 1% – Ph.Eur.

3) Specialità Medicinale: Olmetec – AIC 023610 - Confezioni: tutte

3A: Variazione tipo IB n. 31b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale. Aggiunta di una procedura di prova o di nuovi limiti di una procedura di prova. In-process controls Da: Friability ≤ 1% (average of 20 tablets) – Ph.Eur. A: Friability ≤ 1% – Ph.Eur.

3B: Variazione tipo IB n. 33: Modifica minore della produzione del prodotto finito.

3C: Variazione tipo IA n. 38a: Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Modifica minore di una procedura di prova approvata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia delle modifiche decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

L'Amministratore Delegato: Antonino Reale

TS09ADD9628 (A pagamento).