

ratiopharm GmbH

rappresentante in Italia:

ratiopharm Italia - S.r.l.

Sede legale in Milano, viale Monza n. 270

Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12582960154

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008.

Medicinale: Citalopram ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.:

035892037 "20mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse;

035892049 "20mg compresse rivestite con film" flacone 28 compresse;

035892013 "20mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse;

035892025 "20mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse;

035892052 "40mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse;

035892064 "40mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse;;

Codice Pratica N1B/2010/3299 Variazione Tipo IB foreseen n.B.I.b.2.e

Aggiunta di un nuovo metodo HPLC per il produttore di principio attivo

Matrix Laboratories Limited, India; Codice Pratica N1B/2010/3344

Variazione Tipo IB foreseen B.II.d.2.d Sostituzione dell'attuale metodo di

controllo del rilascio del prodotto finito; Codice Pratica N1B/2010/3346

Variazione Tipo IB unforeseen n. B.II.d.1.z Modifica dei parametri di

specificazione e/o dei limiti del prodotto finito; Codice Pratica N1A/2010/4999

Variazione Tipo IA B.II.b.5.c Modifica delle specifiche in linea con le

modifiche delle specifiche del principio attivo e della monografia europea

(eliminazione del test in-process non significativo su raggio di curvatura);

Codice Pratica N1B/2010/3348 Variazione Tipo IB foreseen B.II.a.1.b

Sostituzione della linea di frattura delle compresse con una linea di

incisione (snap-tab) su un lato, SOLO PER IL DOSAGGIO DA 20MG;

Codice Pratica N1B/2010/3349 Variazione Tipo IB foreseen B.II.a.2.b

Lieve modifica della dimensione delle compresse, SOLO PER IL

DOSAGGIO DA 20MG; Codice Pratica N1B/2010/3351 Variazione Tipo

IB unforeseen n. B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specificazione e/o dei limiti

del prodotto finito, SOLO PER IL DOSAGGIO DA 20MG.



Medicinale: Ceftriaxone ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.:
035802014 “250mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per
uso intramuscolare” 1 flacone + 1 fiala solvente da 2ml; 035802026
“500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso
intramuscolare” 1 flacone + 1 fiala solvente da 2ml; 035802038 “1g/3,5ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 1
flacone + 1 fiala solvente da 3,5ml; Codice Pratica N1B/2010/3494
Variazione Tipo IB foreseen n. B.II.d.1.c Aggiunta di una nuova specifica
con relativo metodo di analisi alla fiala solvente di lidocaina Related
Substances (HPLC) (%): - Single Unknown Impurity: ≤ 0.10 - Total
Impurities: ≤ 0.5 .

Medicinale: Amoxicillina ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.:
029488018 “1g compresse” 12 compresse; Codice Pratica N1B/2010/3182
Grouping of variations Tipo IA n.B.III.1.a.2/Tipo IB foreseen n.B.III.1.a.1
Aggiornamento del Certificato di Conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2001-
123-Rev 01 da parte del produttore approvato Antibioticos SA del
principio attivo Amoxicillina triidrata.

Medicinale: Losartan ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.: 037733/M per
tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2010/2346; Variazione
DK/H/0917/01+03/IB/40/G Grouping of variations Tipo IB n.B.II.b.1.e/Tipo
IA n.B.II.b.4.a Aggiunta del sito di produzione del prodotto bulk Cipla Ltd,
Indi; Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito per il
dosaggio da 50mg da 90-270Kg a 90-378Kg.

Medicinale: Acido Ursodesossicolico ratiopharm; Confezioni e numeri di
A.I.C.: 033090010 “300mg compresse” 20 compresse; 033090034 “450mg



comprese a rilascio prolungato” 20 compresse; Codice Pratica N1A/2010/5368 Variazione Tipo IA n.B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato da CEP RO-CEP2005-198-Rev01 a CEP RO-CEP2005-198-Rev02; Codice Pratica N1B/2010/3593 Variazione Tipo IB n. B.I.d.1.a.4 Introduzione di un Retest Period per il principio attivo supportato da dati Real Time, da Retest period non definito a retest period 5 anni.

Medicinale: Perindopril Indapamide ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.: 038614/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2010/3233 Variazione PT/H/0176/001-002/IB/014 Tipo IB foreseen n. B.II.f.1.d Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodottodiluito/ricostituito da Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione) a Non conservare a temperatura superiore ai 25°C per il dosaggio da 2mg/0,625mg; Non conservare a temperatura superiore ai 30°C per il dosaggio da 4mg/1,25mg. Medicinale: Venlafaxina ratiopharm; Confezioni e numeri di A.I.C.: 038707/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1A/2010/5183 Variazione FI/H/0673/01-03/IA/013G Grouping of variations Tipo IA n. B.II.b.2.a/Tipo IA in n. B.II.b.1.a/Tipo IA in n. B.II.b.1.b Aggiunta del sito Pharmathen International A.S., Grecia come sito di confezionamento primario, secondario e controllo dei lotti. I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un Procuratore – D.ssa Maria Carla Curis

