
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GmbH

Sede Legale: Bahnstrasse 42-46, Friedrichsdorf (Germania)

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

Titolare AIC: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108
Freiburg (Germania).

Specialità medicinale: RAFTON

Confezioni e numeri AIC: "3 mg capsule rigide a rilascio modificato"; tutte
le confezioni – AIC n. 036507/M

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008:

1) Codice Pratica: C1A/2012/419 – Procedura n. UK/H/0334/001/IA/018/G:

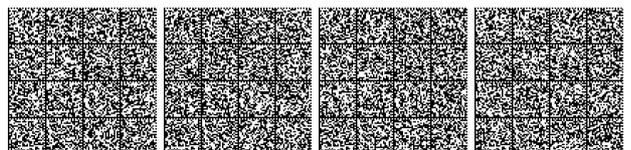
Tipo IA, B.III.1.a).2 Presentazione di CEP aggiornati per il principio attivo da parte di produttori approvati; Tipo IA, B.III.1.b).2 Presentazione di nuovi Certificati TSE per l'eccipiente gelatina da parte di produttori nuovi e approvati; Tipo IA, B.III.1.b).3 Presentazione di Certificati TSE aggiornati per l'eccipiente gelatina da parte di produttori approvati.

2) Codice pratica: C1A/2012/420 – Procedura n. UK/H/0334/001/IA/019/G:

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1.a) e B.II.b.1.b) Aggiunta di Leipziger Arzneimittelwerk, Leipzig (Germania) quale sito responsabile del confezionamento primario e secondario del prodotto finito.

3) Codice pratica: C1B/2012/412 – Procedura n. UK/H/0334/001/IB/021/G:

Tipo IA, B.III.2.a).2 Cambiamenti conseguenti all'introduzione delle monografie di Ph. Eur. per gli eccipienti Sugar Spheres, Eudragit RS 12.5 e



Eudragit RL 12.5; Tipo IA, B.II.c.1.a) Restringimento dei limiti di specifica del monomero etil acrilato da max 30 ppm a max 15 ppm per l'eccipiente Eudragit RL/RS 12.5; Tipo IB, B.II.c.1.z) Cancellazione del riferimento alla Ph. Franc. per gli eccipienti Erytrosine, Red iron oxide e Black iron oxide a causa della eliminazione delle corrispondenti monografie.

4) Codice pratica: C1B/2012/423 – Procedura n. UK/H/0334/001/IB/022/G: Tipo IA, B.II.d.2.a) Modifiche minori delle procedure di controllo “Assay”, “Purity”, “Dissolution” e “Residual solvents” per il prodotto finito; Tipo IB, B.II.d.1.z) Introduzione del metodo di Ph. Eur. “Uniformity of Dosage Units” in sostituzione del metodo “Uniformity of Content”; Tipo IB, B.II.d.2.d) Introduzione di un metodo alternativo per l'identificazione dei coloranti Titanium dioxide, Red iron oxide e Erytrosine nel prodotto finito; Tipo IB, B.II.d.2 d) Modifica del metodo per la qualità microbiologica del prodotto finito per adeguamento ai nuovi metodi armonizzati di Ph. Eur.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
dott. Stefano Ceccarelli

TC12ADD6517 (A pagamento).

