Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primbactam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2543 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, 50131 - Codice Fiscale 00395270481

Medicinale: **PRIMBACTAM**

Variazione AIC: 11.b Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio (riduzione) - 14.b Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore di principio attivo: "Aztreonam", con modifica della dimensione del lotto industriale di principio attivo, come da tabella allegata:

Aggiunta produttore di principio attivo	
Da:	A:
• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico	• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico • Archimica S.A.S. Avene du Dr. Nicole Bru, F-47400 Tonneins (Francia) (effettua la sintesi completa del principio attivo con lo stesso processo produttivo, le stesse specifiche e procedure di prova del produttore già approvato Bristol-Myers Squibb Manufactuting – Portorico)
Modifica della dimensione del lotto:	
Da:	A:
• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico 150 Kg di aztreonam	• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico 150 Kg di aztreonam • Archimica S.A.S. Avene du Dr. Nicole Bru, F-47400 Tonneins (Francia) 80 Kg di aztreonam

il principio attivo è confezionato in doppia sacca di PE inserita in sovra sacca di alluminio; il periodo di retest è di 6 mesi con conservazione in frigorifero

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 025407014 - im o ev 1 flac. g 0,5 + f solv
AIC N. 025407026 - im ev 1 flac. 1 g +1 fiala 3 ml
AIC N. 025407038 - infus.venosa 1 flac. g 0,5 (sospesa)
AIC N. 025407040 - infus.venosa 1 flac. g 1 (sospesa)

A:
AIC N. 025407014 – “500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flacone + 1 fiala
AIC N. 025407026 – “1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flacone + 1 fiala
AIC N. 025407038 – “500 mg polvere per soluzione per infusione” 1 flacone (sospesa)
AIC N. 025407040 – “1 g polvere per soluzione per infusione” 1 flacone (sospesa)

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "infus.venosa 1 flac. g 0,5" (AIC N° 025407038) e "infus.venosa 1 flac. g 1" (AIC N° 025407040), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A14346