

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Golacetin»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2580 del 17 novembre 2009*

- Titolare AIC:** WELLPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ninfea, 110, 25049 - Iseo - Brescia - Codice Fiscale 04194960961
- Medicinale:** **GOLACETIN**
- Variatione AIC:** 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

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

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", come di seguito indicato:

Autorizzazione dell'officina di produzione per l'intero ciclo produttivo del prodotto finito.	
da:	a:
Officina che effettua la produzione, il confezionamento primario e secondario, il controllo e il rilascio del lotto del prodotto finito: Procemsa S.p.A. Via Mentana, 10 10152 Nichelino (TO)	Officina che effettua la produzione, il confezionamento primario e secondario, il controllo e il rilascio del lotto del prodotto finito: LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A.SELLA S.r.l. Via Vicenza, 67 36015 Schio (VI) Autorizzazione alla produzione aM – 78/2008 del 26/05/2008

Riduzione della dimensione del lotto del prodotto finito fino a dieci volte la dimensione autorizzata

Modifica del metodo HPLC per la determinazione quali-quantitativa del principio attivo e conseguente Aggiunta della specifica "prodotti di degradazione" del principio attivo.

Specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 032204012 - "1,3 mg compresse" 20 compresse

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.

09A14356

