

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Altergen»

Estratto determinazione V&A.N n. 1384 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: **ALTERGEN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica del processo di produzione del medicinale

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

È autorizzata la modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'introduzione di un passaggio di sterilizzazione terminale mediante l'uso di radiazioni ionizzanti di tipo Beta effettuate presso un nuovo sito di produzione: Leoni Studer Hard AG (Svizzera), come da tabella allegata:

Da:	A:
Modifica del processo di produzione del medicinale	
La produzione relativa alla specialità medicinale Altergen "2 mg + 40 mg garze impregnate" avviene in un ambiente a contaminazione microbica controllata	La produzione relativa alla specialità medicinale Altergen "2 mg + 40 mg garze impregnate" avviene in un ambiente a contaminazione microbica controllata Si effettua inoltre una fase di sterilizzazione terminale con radiazioni ionizzate di tipo Beta per garantire un livello di sterilità adeguata. Si effettua il controllo del Bioburden prima di sottoporre ogni lotto al processo di sterilizzazione terminale con raggi beta. Il limite di accettazione è < 0,01 UFC/garza
Aggiunta di un nuovo sito di produzione	
	La fase di sterilizzazione terminale è effettuata presso: Leoni Studer Hard AG (Svizzera) Hogenweidstrasse, 2 CH-4658 Däniken



	(Svizzera)
Release specification	
Aspect Gauze-pad imbibed with white to creamy-white cream	Aspect Impregnated dressing imbibed with white to creamy-white cream *(EDQM standard terms)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028441020 - "2 mg + 40 mg garze impregnate" 15 garze

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

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

10A08499

