

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

Estratto determinazione V&A.N n. 1603 del 27 luglio 2010

- Titolare AIC:** OTIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Assarotti, 7, 10122 - Torino - Codice Fiscale 06809620013
- Medicinale:** **DOXOVENT**
- Variazione AIC:** B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

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

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "grouping" relativa a:

- Aggiunta produttore di sostanza attiva "Doxofillina" in possesso di DMF:

Titolare:

Ami Lifesciences Pvt Ltd,
2nd floor, Prestige Plaza
40, Urmi Society, Near Urmi Cross Road
BPC Road, Akota
Vadodara - 390020, Gujarat (INDIA)

Produttore:

Ami Lifesciences Pvt Ltd
Block No. 82/B, ECB Road
At & PO. Karakhadi - 391450
Ta.Padra, Dist Vadodara, Gujarat (INDIA)



- Modifica procedimento di fabbricazione sostanza attiva

Reattivo: Na₂CO₃

Solvente di purificazione: Toluene

- Modifica specifiche al rilascio della sostanza attiva:

solubilità: debolmente solubile in acqua

Solventi residui: DMF: NMT 880 ppm

Toluene: NMT 890 ppm

- Modifica della specifica: sostanza correlate (mediante HPLC)

Impurezza 1 NMT 0.20%

Impurezza 2 NMT 0.20%

Impurezza 3 NMT 0.20%

Ogni impurezza incognita: NMT 0.10%

Impurezze totali: NMT 1.0%

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033887011 - "400 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 033887023 - "100 mg soluzione iniettabile per uso endovenoso" 3 fiale 100 mg/10 ml

AIC N. 033887035 - "200 mg bb granulato per soluzione orale" 20 bustine

AIC N. 033887047 - "2% sciroppo" flacone da 200 ml

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.

