

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actifed»*Estratto determinazione V&A.N n. 1644 del 30 luglio 2010*

- Titolare AIC:** JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00407560580
- Medicinale:** **ACTIFED**
- Variatione AIC:** 29.b Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (qualsiasi altra forma farmaceutica)
32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche 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)
Modifica della procedura di prova del prodotto finito
Adeguamento Standard Terms

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

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

Var. 7c + 7a + 7b1 + 8b2**DA:**

Sito di produzione in cui vengono svolte tutte le operazioni di produzione, compreso controllo/esame dei lotti e loro rilascio:

Gödecke GmbH
Mooswaldallee 1
D79090 Freiburg
Germania



Sito alternativo di imballaggio secondario

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Vie delle Industrie
26814 Livraga (LO)
Italia

A:

Stabilimento di produzione in cui vengono svolte tutte le operazioni di fabbricazione, compreso controllo/esame dei lotti e rilascio dei medesimi:

JANSSEN CILAG
Domaine de Maigremont
F 27100 Val de Reuil
Francia

Sito alternativo di imballaggio secondario

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Vie delle Industrie
26814 Livraga (LO)
Italia

Modifica della dimensione dei lotti

Var. IA32b

Modifica composizione del materiale d'imballaggio primario

Var. IA29b

Modifica del processo di produzione

Var. IB33

Var. IB38c e IA37a

Var. IB38c & IB37b & IA37a

Var. IB38c & IB37b

Var. IB38c & IB37b

Variazione di tipo II

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 018723080 - "2,5 mg/60 mg compresse" 12 compresse

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 018723080 - "2,5 mg/60 mg compresse" 12 compresse

varia in:

AIC N. 018723080 - "2,5 mg + 60 mg compresse" 12 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.

