

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentothal Sodium»*Estratto determinazione V&A.N n. 2279 del 3 dicembre 2010*

Titolare AIC: HOSPIRA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LISCATE - MILANO, Via Fosse Ardeatine n° 2, 20060 - Codice Fiscale 02181120599

Medicinale: **PENTOTHAL SODIUM**

Variazione AIC: B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva; Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
B.III.2.a.1 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno stato membro - 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)

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

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

- Variazione B.I.a.2.a

Modifica nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva :

Da: il Tiopentale sodico viene miscelato con del carbonato di sodio nelle seguenti condizioni velocità di rotazione di 4 rpm e temperatura di 128 ± 3 °C, per un tempo non inferiore a 10 ore.

A: il Tiopentale sodico è solubilizzato in una soluzione di carbonato di sodio, il tutto viene sterilizzato con una filtrazione sterilizzante e successivamente liofilizzato.

- Variazione B.III.2.a.1

Introduzione delle specifiche di seguito riportate:

Prova	Criterio di accettabilità
Cloruri	NMT 330 ppm
Sostanze correlate (TLC)	NMT 0.5%
Tiourea (TLC)	NMT 0.1%
Sostanze correlate (HPLC).	
-Identificate	
Pentobarbitale sodico	NMT 0.5%
Tiopentale sodico isomero	NMT 0.2%
Impurezza 2	NMT 0.1%
Impurezza 4	NMT 0.3%
Altre impurezze singole non specificate	NMT 0.10%
-Impurezze totali	NMT 1.0%
Endotossine batteriche	NMT 1.0 IU/mg



• Variazione B.I.a.1.b

Modifica relativa all' introduzione del nuovo produttore di Tiopentale sodico polvere sterile, come di seguito riportato

Da: Abbott Laboratories North Chicago Illinois USA; Abbott UK Queenborough Kent UK.

A: Chemische Fabrik Berg GmbH Bitterfeld-Wolfen, Germany (fase 1: produzione del Tiopentale).

Lampugnani Farmaceutici Spa Nerviano (MI) Italy (fase 2: produzione del Tiopentale sodico polvere sterile).

Si precisa che il produttore SCI Pharmtech, Inc Taoyuan Taiwan 338, alternativo per la fase 1 del processo di fabbricazione (produzione del Tiopentale), è esclusivamente citato nel ASMF e non approvato.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 002347019 - "0,5 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone da 0,5 g

AIC N. 002347021 - "1 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 1 g

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.

10A15315

