

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltfast»***Estratto determinazione V&A.N n. 2285 del 3 dicembre 2010*

- Titolare AIC:** NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 07195130153
- Medicinale:** **VOLTFAST**
- Variazione AIC:** B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide - B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma solida per uso orale o di soluzioni orali a rilascio immediato - B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva - B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore - B.II.b.5.z Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

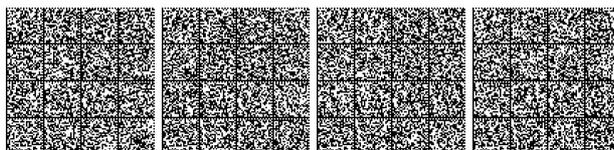
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

<b>Da:</b>		<b>A:</b>	
<b>Modifica nella composizione in particolare degli eccipienti del prodotto finito</b>			
Diclofenac potassico	50,000 mg	Diclofenac potassico	50,000 mg
Aspartame	10,000 mg	Aspartame	50,000 mg
Saccarosio	1714,000 mg	---	
Aroma anice	100,000 mg	Aroma anice	15,0 mg
Aroma menta	50,000 mg	Aroma menta	35,0 mg
Mannitolo	50,000 mg	Mannitolo	721,0 mg
		"Qualità grezza"	(648,0 mg)
		"Qualità fine"	(73,0 mg)
Potassio bicarbonato	22,000 mg	Potassio bicarbonato	22,0 mg
Saccarina sodica	4,000 mg	Saccarina sodica	5,0 mg
		Glicerolo dibeenato	2,0 mg
Peso medio teorico	2000,000 mg	Peso medio teorico	900,0 mg
<b>Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito</b>			
Dimensione lotto	900,00 Kg	Dimensione lotto	600,00 Kg
<b>Aggiunta di un sovradosaggio per la sostanza attiva</b>			
Nessun sovradosaggio applicato		Un sovradosaggio di fabbricazione del 2% è applicato per la sostanza attiva Diclofenac Potassico dovuta a perdite di sostanza attiva nel corso della produzione	



<b>Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito</b>			
Caricare Diclofenac Potassico, mannitolo "qualità grezza", potassio bicarbonato, saccarina sodica, e mescolare per 3 minuti. Aggiungere aspartame e saccarosio e mescolare per 3 minuti. Aggiungere etanolo lentamente e granulare per 3 minuti.		Caricare Diclofenac Potassico, <b>5% di mannitolo</b> "qualità grezza", potassio bicarbonato, saccarina sodica e <b>aspartame e mescolare tipicamente per 5 minuti. Aggiungere 7,0Kg di etanolo e granulare tipicamente per 5 minuti.</b>	
Asciugare il granulato sul letto fluido per 10 minuti a 20°C e poi a 60°C in forno fino a LOD 0,5%.		Asciugare il granulato sul letto fluido per 10 minuti a 20°C e poi per <b>40-50 minuti a 50°C.</b>	
Aggiungere al granulato ottenuto saccarosio, aroma anice e aroma menta. Setacciare attraverso una griglia da 0,8mm in acciaio inossidabile e mescolare per 60 minuti a 10 giri al minuto.		<b>Setacciare il granulato ottenuto attraverso una griglia oscillante (tipicamente 750µm). Ripetere gli step 1 e 2 per ottenere due sub-lotti. Setacciare attraverso una griglia oscillante e caricare nel miscelatore a caduta libera (nel seguente ordine): mannitolo "qualità fine", 90% di mannitolo "qualità grezza", glicerolo dibeenato, aroma menta, aroma anice ed il granulato ottenuto allo step. 3. Mescolare per 30 minuti.</b>	
<b>Modifica delle prove in corso di fabbricazione</b>			
IPC	requisiti	IPC	requisiti
Umidità:	NMT <sup>B</sup> 0,5%	<b>LOD<sup>C</sup></b>	<b>NMT 1%</b>
Aspetto	Polvere omogenea e granulare	-	-
Colore	da bianco a giallo chiaro	-	-
Odore	caratteristico odore di anice e menta	-	-
Aspetto della soluzione ricostituita	trasparente o opalescente	-	-
titolo (HPLC)	95,0 - 105,0%	-	-
		<b>uniformità di massa</b>	<b>Conforme a Ph. Eur.</b>
		<b>riempimento medio</b>	<b>900,0 mg ± 5%</b>
tenuta bustine	sotto vuoto dopo immersione in bagno di metilene blu	<b>tenuta bustine (Helium Leak Test)</b>	<b>NMT 6,0%</b>
<b>Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito</b>			
saggio	requisiti	saggio	requisiti
Spessore totale	0,072-0,088 mm	Spessore totale	0,072 - 0,088 mm
Peso totale	0,990-1,210 g/cm <sup>2</sup>	Peso totale	0,995 - 1,145 g/cm <sup>2</sup>
Spessore carta	0,450-0,550 g/cm <sup>2</sup>	Spessore carta	0,475 - 0,525 g/cm <sup>2</sup>



Spessore PE Spessore Alu	0,293-0,358 g/cm <sup>2</sup> 0,207-0,253 g/cm <sup>2</sup>	Spessore PE Spessore Alu	0,295 - 0,365 g/cm <sup>2</sup> 0,203 - 0,229 g/cm <sup>2</sup>
<b>Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito</b>			
2 anni Nessuna condizione di conservazione		2 anni Non conservare al di sopra dei 25°C e proteggere dall'umidità	

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 028945032** - "50 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine

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.

10A15318

