

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantac»*Estratto determinazione V&A.N n. 2289 del 3 dicembre 2010*

- Titolare AIC:** GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37135 - Codice Fiscale 00212840235
- Medicinale:** **ZANTAC**
- Variazione AIC:** 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.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo - B.I.a.1 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 : altra variazione - B.I.b.1 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: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta produttore di principio attivo "ranitidina"
Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andhra Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

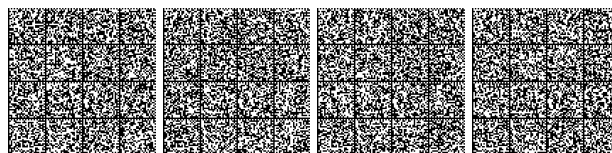
il principio attivo viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia $\leq 0,1\%$
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
alcool isopropilico NMT 4000 ppm
metanolo NMT 3000 ppm

il principio attivo è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il principio attivo dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.

Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
 - modifica della descrizione dell'aspetto del principio attivo da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
 - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del principio attivo
 - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del principio attivo
 - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
 - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta $\leq 0,2\%$ ", "ogni altra impurezza $\leq 0,1\%$ "
 - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)



- aggiunta della specifica “aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5” o in alternativa aggiunta della specifica “colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile”
- aggiunta della specifica “metalli pesanti NMT 20 ppm”

Per entrambi i produttori:

- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del principio attivo e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024448021 - "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC N. 024448033 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale

AIC N. 024448058 - "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC N. 024448060 - "150 mg/10 ml sciroppo" flacone 200 ml

AIC N. 024448072 - "150 mg compresse effervescenti" 20 compresse

AIC N. 024448096 - "300 mg compresse effervescenti" 10 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.

10A15322

