

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»*Estratto determinazione V&A.PC/II/942 del 13 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle seguenti specifiche e procedure:**

- rivalidazione di ELISA test (estensione della curva di validazione);
- inserimento di ELISA test sia per il principio attivo che per il prodotto finito;
- estensione della curva di calibrazione con il metodo SEC come test del principio attivo;
- aggiornamento nell' IPC concentrazione neurotossica (determinata con ELISA) durante il processo di produzione del farmaco;
- aggiornamento nell'IPC pH durante il processo di produzione del farmaco;
- aggiornamento della specifica aspetto e colore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15859

