

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octreoscan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/973 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: OCTREOSCAN

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

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0067/001/II/007

Tipo di Modifica: Variazioni collegate all'introduzione della liberazione in tempo reale o della liberazione parametrica nella fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Variazioni relative al rilascio in tempo reale o al rilascio parametrico nella fabbricazione del prodotto finito..**

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.

10A15886

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ketesse»

Estratto determinazione V&A.PC/II/974 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: KETESSE

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

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova procedura analitica per l'uniformità delle unità di dosaggio, come alternativa al metodo spettrofotometrico UV. Allineamento del test "Microbial Contamination Control" e del metodo per la determinazione della "Mass uniformity of broken tablets" alla Farmacopea Europea, edizione corrente.**

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.

10A15887

