

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pneumo 23»

Estratto determinazione V&A.N/n. 47 del 13 gennaio 2011

- Titolare AIC:** SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)
- Medicinale:** **PNEUMO 23**
- Variazione AIC:** B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito
Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.
B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo
B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove
B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

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

E' autorizzata la modifica dei punti del dossier come di seguito indicato:

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.3.3

controllo del volume di una dose da 0.5 ml

Da:

Il controllo del volume estratto dalla siringa avviene mediante pesatura.

A:

Il controllo del volume estratto dalla siringa avviene mediante pesatura o mediante il peso della siringa dopo riempimento.

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti: 3.2.P.1, 3.2.P.2.4;3.2.P.7

modifica della composizione del pistone:

Da:

Elastomero Bromoclorobutile

A:

Elastomero Bromoclorobutile

Elastomero Bromobutile

Elastomero Clorobutile

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.3; 3.2.P.7

modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione delle Siringhe con ago

Da:

Il lotto di siringhe è preparato e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur

A:

Siringhe pronte all'uso in tubi sterilizzati con ossido di etilene dal fornitore.



modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione del pistone

Da:

Preparato da Sanofi Pasteur o dal fornitore e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur

A:

Pistoni pronti all'uso, sterilizzati con raggi gamma dal fornitore.

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.5; 3.2.P.3.1; 3.2.P.2.3

Aggiunta di un nuovo sito di riempimento e controllo di qualità:

Da: Marcy l'Etoile

A: Marcy l'Etoile e Val de Reuil

La variazione modifica il punto 6.5 di RCP .

Da:

Astuccio contenente una siringa pre-riempita da 0,5 ml

A:

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (bromoclorobutile o bromobutile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero polisoprenico).

Confezione da 1 siringa preriempita.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 027644018 - "soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

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

11A01215

