

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Entact»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/73 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ENTACT

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

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/001-006/II/055/G

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dell'Active Substance Master File per “ Escitalopram Oxalate” (versione giugno 2010):**

- nuovo via di sintesi (R-diol con risoluzione classica) in aggiunta a quelle già approvate (S-diol con la separazione SMB, R-diol con separazione SMB e S-diol con risoluzione classica) .
- introduzione di una nuova procedura alternativa per il recupero secondario: Lu 26-054-O (Ex R -diol)
- introduzione di un metodo alternativo per determinare il contenuto di acqua “coulometric Karl Fischer titration”
- minori cambiamenti sulla preparazione del campione per il test di identificazione, possibilità di utilizzare ATR come alternativa al KBr disc
- minori cambiamenti della concentrazione del solvente nella soluzione standard nel metodo analitico per la determinazione del solvente residuo
- introduzione di in nuovo “Working standard solution – identification” nella descrizione della HPLC
- Introduzione di NIR come metodo alternativo per il saggio del cloruro di 3-w dimethylaminopropyl HCl 65% / w

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.

11A02901

