

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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 754 del 13 maggio 2011

- Titolare AIC:** FERRING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Senigallia, 18/2, 20161 - MILANO (codice fiscale 07676940153)
- Medicinale:** **MENOGON**
- Variazione AIC:** B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o de il limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

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

È autorizzata la modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito:

DA	A
<p>3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates (Powder) version 1</p> <p><u>Before filling</u> IPC test: Clarity Test procedure: current Ph Eur Specification: clear</p> <p>IPC test: Coloration Test procedure: current Ph Eur Specification: colourless or not more intensely coloured than reference solution y5 (Ph.Eur.)</p> <p>IPC test: Odour Test procedure: current Ph Eur Specification: odourless</p> <p>IPC test: pH value (at 20°C) Test procedure: current Ph Eur Specification: 6.0—8.0</p> <p>IPC test: Relative density Test procedure: current Ph Eur Specification: 1.000—1.010</p> <p>IPC test: Microbiological count Test procedure: current Ph Eur Specification: NMT 1 cfu / 10 ml</p> <p><u>During filling</u> IPC test: Fill volume Test procedure: 2 ampoules every 30 minutes Specification: 0.50-0.53 ml</p>	<p>3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates (Powder) version 2</p> <p><u>Before first filtration</u> IPC test: Appearance Test procedure: visual inspection Specification: clear solution free from visible undissolved particles</p> <p>IPC test: pH value (at 20°C) Test procedure: current Ph Eur Specification: 6.5 – 7.0</p> <p><u>Before second filtration</u> IPC test: Microbiological count Test procedure: current Ph. Eur Specification: NMT 1 cfu / 10 ml</p> <p><u>During filling</u> IPC test: Fill mass Test procedure: 2 ampoules every 30 minutes Specification: 0.50-0.53 g</p>



relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 032903015 - "75 u.i./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 1 ml

AIC N. 032903027 - "75 u.i./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 1 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.

11A07081

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

Estratto determinazione V&A/N/V n. 755 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: LUNDBECK ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA, 35, 20100 - MILANO (codice fiscale 11008200153)

Medicinale: **SEROPRAM**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

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

È autorizzata la modifica relativa alle specifiche del medicinale al rilascio e alla fine della validità:

pH	da 4,5-6,0	a 4,5-6,5
----	------------	-----------

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028759052 - "40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale 1 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.

11A07082

