

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirena»*Estratto determinazione V&A n. 693 del 14 maggio 2012*

- Titolare AIC:** BAYER OY con sede legale e domicilio in PANSIONTIE 47, 20210 - TURKU (FINLANDIA)
- Medicinale:** **MIRENA**
- Variazione AIC:** B.II.c.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente
Soppressione di un parametro di specifica non significativo
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.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali sterili
B.IV.1.c Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione Aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario
B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

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

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

**Variazione n. 1) Tipo II - B.IV.1. Change of a measuring or administration device c)
Addition or replacement of a device which is an integrated part of the primary packaging**

- 3.2.P.1 Description of the drug product**
3.2.P.2.1 Component of the drug product
3.2.P.2.2 Drug product- Formulation Development
3.2.P.3.5
3.2.P.4.1
3.2.P.4.2
3.2.P.5.4
3.2.P.8.1
3.2.P.8.2
3.2.P.8.3



| |
|---|
| Variazione n. 2) Tipo IB - B.II.b.3 Change in the manufacturing process of the finished product Implementation of new sterilisation cycles |
| 3.2.P.2.3 3.2.P.3.3 3.2.P.3.5 |
| Variazione n. 3) Tipo II - B.II.e.1 Change in immediate packaging of the finished product |
| 3.2.P.3.5 3.2.P.7 – Container closure system 3.2.P.7.1 3.2.P.8.1 3.2.P.8.2 3.2.P.8.3 |
| Variazione n. 4) Tipo IB - B.II.e.4 Change in shape or dimensions of the container or closure (immediate packaging) |
| 3.2.P.3.5 3.2.P.7.1 |
| Variazione n. 5) Tipo IA - B.II.c.1 - Deletion of a non-significant specification parameter |
| 3.2.P.4.1 3.2.P.4.2 |
| Istruzioni per l'uso ed Etichetta interna |

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029326016 - "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO"1 SISTEMA

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.

12A06404

