

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fanhdi»*Estratto determinazione V&A n. 1285 del 17 settembre 2012*

- Titolare AIC:** ISTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 - PARETS DEL VALLES-BARCELONA (SPAGNA)
- Medicinale:** **FANHDI**
- Variazione AIC:** B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico
B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

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

È autorizzata la modifica relativa alle specifiche del prodotto:

Modulo 3.2.P.1. Composizione (prodotto finito)

Da:

VWF:RCo \geq 500 UI/1000 UI FVIII:C

A:

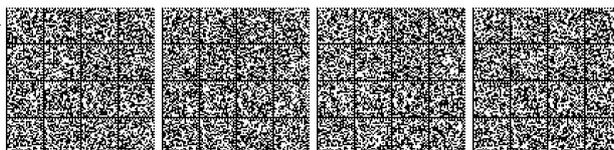
VWF:RCo Fanhdi 250 UI: 300 UI
 500 UI: 600 UI
 1000 UI: 1200 UI

Modulo 3.2.P.5.1. (prodotto finito)

Da:

- a) Method IG_000356A: Determinazione di VWF:RCo mediante aggregazione piastrinica
- Specifica per VWF:RCo: \geq 500 UI/1000 UI FVIII:C
- b) parametro approvato: VWF:Ag
- c) specifica approvata per Fanhdi - HBsAg test

A:



a) Method IG_000680: Determinazione di VWF:RCo mediante ACL automatic system

- Specifica per VWF:RCo:	Fanhdi 250 UI:	180 - 420 UI
	500 UI:	360 - 840 UI
	1000 UI:	720 - 1680 UI

b) parametro approvato: VWF:RCo/VWF:Ag

c) specifica approvata per Fanhdi - rimozione del test HBsAg test

Introduzione tra le specifiche della dichiarazione che Fanhdi è conforme alla monografia di Ph. Eur. edizione corrente per il Fattore VIII di Coagulazione umano

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033866043 - " 250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE

033866056 - " 500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE

033866068 - " 1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE

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.

12A10418

