

b) Aggiunta di un fornitore di cartucce

Da:

Nuova OMPI Srl - via Milinella n. 17 - 35017 Piombino Dese (Padova) Italy.

A:

Nuova OMPI Srl - via Milinella n. 17 - 35017 Piombino Dese (Padova) Italy

Gerresheimer Boleslawiec S.A. - Ul. Boleslawa Chrobrego 15 PL-59-700 Boleslawiec (Polska)

B.II.d.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per Articaïne Hcl Assay

Da:

TEST	Authorized Release Specifications
Articaïne Hcl Assay	39.0 – 42.0 mg/ml

A:

TEST	Proposed Release Specifications
Articaïne Hcl Assay	38.0 – 42.0 mg/ml

B.II.b.3 z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito per eliminare il surdosaggio del p.a. Articaïne Hydrochloride

Da:

Articaïne Hydrochloride: overage 2%

A:

Articaïne Hydrochloride: No overage

B.II.d.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche per Adrenaline Assay

Da:

TEST	Confezione AIC n.	Authorized Release Specifications	Authorized Shelf life Specifications
Adrenaline Assay	029523026	10.5 – 11.5 µg/ml	9.0 – 11.5 µg/ml
	029523014	5.25– 5.75 µg/ml	4.5 – 5.75 µg/ml

A:

TEST	Confezione AIC n.	Proposed Release Specifications	Proposed Shelf life Specifications
Adrenaline Assay	029523026	10.5 – 11.0 µg/ml	9.0 – 11.0 µg/ml
	029523014	5.25– 5.5 µg/ml	4.5 – 5.5 µg/ml

B.II.b.3 z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito per ridurre il surdosaggio del p.a. Adrenaline Tartrate

Da:

Adrenaline Tartrate: overage 15%

A:

Adrenaline Tartrate: overage 10%

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.

12A12475

