

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione
in commercio del medicinale «Clexane T» per uso umano**

Estratto determinazione V&A n. 1720 del 13 novembre 2012

Medicinale: CLEXANE T.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (codice fiscale 00832400154)

Variatione A.I.C.: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza. Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza.

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

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Specifiche e relative procedure di prova del materiale di partenza eparina sodica	
Current Specifications	Proposed Specification
Appearance : Powder Colour: White or almost white	Character: White or almost white powder
Identification - Protamine sulphate Positive - Sodium Positive - 1H NMR Not described	Identification - Protamine sulphate Positive - Sodium Positive - 1H NMR Complies
Appearance of solution: - degree of opalescence (a): Standard I maximum - degree of coloration (b): Degree 5 maximum	Appearance of solution: - degree of opalescence (a): Standard I maximum - degree of coloration (b): Degree 5 maximum
pH 5.5 to 7.5	pH 5.5 to 7.5
Proteins: Complies	Proteins : Test deleted
Protein and nucleotidic impurities - absorbance at 260 nm: 0.10 maximum - absorbance at 280 nm: 0.10 maximum	Protein and nucleotidic impurities - absorbance at 260 nm: 0.10 maximum - absorbance at 280 nm: 0.10 maximum
Nitrogen (on dried substance): 1.3% to 2.5%	Nitrogen (on dried substance): 1.3% to 2.5%
Heavy metals: 0.0030% maximum Loss on drying: 5.0% maximum Sulphated ash: 30.0% to 41.0% Assay (on dried basis): 150 IU/mg minimum	Heavy metals: 0.0030% maximum Loss on drying: 5.0% maximum Sulphated ash: 30.0% to 41.0% Assay (on dried basis): 150 IU/mg minimum
Dermatan: 2% maximum	Dermatan: Test replaced by Impurities (Anion exchange HPLC)
Impurities (Anion exchange HPLC) natural sulphated chondroitins: Not described	Impurities (Anion exchange HPLC) natural sulphated chondroitins: 1% maximum

