

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina Grifols» per uso umano.**

Estratto determinazione V&amp;A n. 1722 del 13 novembre 2012

Medicinale: ALBUMINA GRIFOLS.

Titolare A.I.C.: Istituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

Variante A.I.C.: B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione.

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

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

B.II.d.1.z: modifica del test e dei limiti delle specifiche per BET nel prodotto finito	
DA	A
Albumin 5%: Pyrogens (10 ml/kg) limit: Pass test	- Human Albumin Grifols 5%: Specification limit < 0.5 IU/ml
Albumin 20%: Pyrogens (5 ml/kg) limit: Pass test	- Human Albumin Grifols 20%: Specification limit < 1.3 IU/ml
Albumin 25%: Pyrogens (5 ml/kg) limit: Pass test	- Human Albumin Grifols 25%: Specification limit < 1.7 IU/ml

Report No. IG\_MSP\_001543\_ING. Evaluation of the absence of pyrogens in the finished product.

La procedura analitica viene modificata:

da: Method No. 011A In vivo pyrogen test according to European Pharmacopoeia;

a: Method No. IG\_MA-000011 H. Determination of endotoxins using Kinetic-Chromogenic test with Endochrome-K reagent (Charles River Endosafe).

Come reference standard sono usati:

Control standard endotoxin (CSE) from E. coli strain 055:B5 calibrated against the FDA Primary;

Reference;

Standard Endotoxin (RSE lot EC-6-3).

Le modifiche hanno impatto sulle sezioni 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.6 del dossier di autorizzazione:

B.II.b.5.z è autorizzata la modifica delle specifiche per in – process control di step critici e di intermedi di processo come di seguito	
DA	A
a) 5% Albumin adjusted bulk solution: Limit: 3 rabbits with a total temperature rise ≤ 2.65 °C	a) 5% Albumin adjusted bulk solution: Alert limit: 0.5 IU/ml Action limit: 1 IU/ml
b) 20% Albumin adjusted bulk solution: Limit: 3 rabbits with a total temperature rise ≤ 2.65 °C Method No. 011A	b) 20% Albumin adjusted bulk solution: Alert limit: 1IU/ml Action limit: 2 IU/ml Method No. IG_MA-000011 H

Le modifiche hanno impatto sulla sezione 3.2.P.3.4 del dossier di autorizzazione relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

- 034611018 - «20 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 50 ml;
- 034611020 - «20 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml;
- 034611032 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml;
- 034611044 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 250 ml;
- 034611057 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 500 ml;
- 034611069 - «25 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 50 ml;
- 034611071 - «25 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 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.

12A12499

