

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

Adeguamento Standard Terms

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

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo II n. B.I.b.2 Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: *d)* Modifica di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

Modifiche minori del metodo per la determinazione dell'attività anticoagulante.

2. Variazione tipo IA n. B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato Membro: *b)* Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

| DA  | A   |
|---|---|
| 3.2.S.4.1 e 3.2.S.4.2                               |   |
| Purezza microbiologica<br>Conforme alla categoria 2 | Purezza microbiologica<br>Conforme alla Farmacopea Europea e.c. |

3. Variazione tipo IA n. B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica *e/o* dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

| DA   | A  |
|--|--|
| 3.2.S.4.1  |  |
| Piridina<br>-----  | Piridina<br>NMT 200 ppm  |
| 3.2.S.4.2  |  |
| Metodo per la determinazione<br>del contenuto di piridina<br>----- | Metodo per la determinazione del<br>contenuto di piridina<br>K-MZ 4324 E |

4. Variazione tipo IA n. B.I.b.2 Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: *a)* Modifiche minori di una procedura di prova approvata

| DA   | A  |
|--|--|
| 3.2.S.4.2  |  |
| Metodo per la determinazione<br>del contenuto di metanolo<br>4324 I4 | Metodo per la determinazione del<br>contenuto di metanolo<br>K-MZ 4324 E |

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 010386011 - POMATA 40 G 0,3 MG

010386023 - GEL 40 G 0,3 MG

010386062 - "40.000 U.I. CREMA" TUBO 50 G

010386074 - "40.000 U.I. GEL" TUBO 50 G

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

Da:

010386011 - POMATA 40 G 0,3 MG

010386023 - GEL 40 G 0,3 MG

A:

010386011 - "25.000 U.I. CREMA" TUBO 40 G

010386023 - "25.000 U.I. GEL" TUBO 40 G

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.

13A04231

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina Doc Generici».**

*Estratto determinazione V&A n. 696 del 3 maggio 2013*

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in VIA TURATI, 40, 20121 MILANO (MI) Italia codice fiscale 11845960159

Medicinale: LEVODROPROPIZINA DOC GENERICI

Variazione AIC: B.1.z) Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica di seguito riportata: Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche

| Da   | A   |
|--|---|
| Bioindustria L.I.M. SpA<br>Via Giustizia, 1<br>15064 Fresonara (AL) Italia<br>EDMF versione maggio<br>2009 | Bioindustria L.I.M. SpA<br>Via Giustizia, 1<br>15064 Fresonara (AL) Italia<br>EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013) |

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 039657010 - "60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML 039657022 - "30 MG/5 ML SCIROPO" FLACONE DA 200 ML CON MISURINO DOSATORE

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.

13A04232

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

*Estratto determinazione V&A n. 698 del 3 maggio 2013*

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 -MILANO (MI) Italia codice fiscale 12432150154

Medicinale: LEVODROPROPIZINA EG

Variazione AIC: B.1.z) Other variation

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

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina -Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche

| Da   | A   |
|--|---|
| Bioindustria L.I.M. SpA Via<br>Giustizia, 1 15064 Fresonara<br>(AL) Italia<br>EDMF versione maggio<br>2009 | Bioindustria L.I.M. SpA Via Giusti-<br>zia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia<br>EDMF versione febbraio 2011 (edi-<br>zione marzo 2013) |

