

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox».

Estratto determinazione V&A n. 1453/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente; B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva), relativamente al medicinale MAALOX, nelle forme e confezioni AIC n. 020702193 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine da 4,3 ml, AIC n. 020702231 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml:

| DA: | A: |
|--|--|
| Siti di fabbricazione del principio attivo Magnesio idrossido | |
| <p><u>Produzione del magnesio idrossido:</u> BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania</p> <p><u>Confezionamento ed etichettatura:</u> BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania</p> <p><u>Test analitici e/o rilascio finale dei lotti:</u> BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania</p> | <p><u>Produzione del magnesio idrossido:</u> Duslo a.s. Administrativna budova e.v.c. Sal'a Slovak Republic</p> <p><u>Confezionamento ed etichettatura:</u> Duslo a.s. Administrativna budova e.v.c. Sal'a Slovak Republic</p> <p><u>Test analitici e/o rilascio finale dei lotti:</u> Duslo a.s. Administrativna budova e.v.c. Sal'a Slovak Republic</p> <p>oppure</p> <p>BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania</p> |

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05846

