

DA	A
<u>Drug Substance Manufacturer(s)</u> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan	<u>Drug Substance Manufacturer(s)</u> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan Kaneka Corporation Takasago Plant 1 - 8, Miyamae-machi, Takasago-cho, Takasago, Hyogo - Japan

Il periodo di re-test autorizzato, per il p.a. ubidecarenone di Kaneka Corporation è di 3 anni. Non richiede condizioni particolari di conservazione relativamente alla temperatura. Deve essere stoccata in contenitore ermetico e protetta dalla luce.

Titolare AIC: LIFEPHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Lavoratori, 54, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia, (codice fiscale 00244680104) 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.

14A05852

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

Estratto determinazione V&A n. 1472/2014 del 14 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (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 fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale DECORENONE, nelle forme e confezioni AIC N. 025230018 - "10 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE, AIC N. 025230071 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE, AIC N. 025230083 - "50 MG SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI 10 ML:

Si autorizza, in sostituzione, il nuovo produttore di sostanza attiva ubidecarenone (Coenzima O10):

DA	A
<u>Drug Substance Manufacturer(s)</u> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan	<u>Drug Substance Manufacturer(s)</u> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan Kaneka Corporation Takasago Plant 1 - 8, Miyamae-machi, Takasago-cho, Takasago, Hyogo - Japan

Il periodo di re-test autorizzato, per il p.a. ubidecarenone di Kaneka Corporation è di 3 anni. Non richiede condizioni particolari di conservazione relativamente alla temperatura. Deve essere stoccata in contenitore ermetico e protetta dalla luce.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia, (codice fiscale 00737420158).

