

PRESENT <sup>10,11</sup>	PROPOSED <sup>10,11</sup>
<b>Finished product specification:</b>	<b>Finished product specification:</b>
Solution A:	Solution A:
pH-value: 2.7 – 3.0	pH-value: 2.6 – 3.0
Solution B:	Solution B:
pH-value: 7.3 – 8.0	pH-value: 7.2 – 8.0
Mixed solution:	Mixed solution:
Sterility: sterile	Test for sterility: conform to Ph. Eur. (current edition)
Endotoxins: < 0.250 IU/ml (Ph. Eur.)	Endotoxins: conform to Ph. Eur. (current edition)

Modifiche puramente formali al wording con cui viene espressa la conformità alle specifiche sterilità e endotossine, relativamente al medicinale: BICANOVA, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Italia S.p.a.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina A.I.F.A. n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

15A01190

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

*Estratto determina V&A n. 205/2015 del 10 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4), relativamente al medicinale: KYTRIL.

Numero di procedura: IT/H/0300/001-003/II/003.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito di un aggiornamento di sicurezza in linea con il FAERS (FDA avversi eventi Reporting System) e a seguito della determinazione del 14 luglio 2014 rilasciata dall'Ufficio di farmacovigilanza per la sindrome della serotonina e di tutti gli antagonisti dei recettori 5-HT<sub>3</sub>.

Modifiche editoriali minori in linea con il QRD Template aggiornato.

Si autorizza la modifica della descrizione delle confezioni:

Da:

- 028093021 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;
- 028093072 - «2 mg compresse rivestite con film» 1 compressa;
- 028093084 - «2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

a:

- 028093021 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;
- 028093072 - «2 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;
- 028093084 - «2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL.

Si autorizza la modifica della descrizione delle confezioni:

Da:

- 028093019 - «3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 3 ml;
- 028093060 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 1 ml;

a:

- 028093019 - «3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 3 ml in vetro;
- 028093060 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 1 ml in vetro.

Nella forma e confezioni sottoelencate:

- 028093019 - «3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 3 ml;
- 028093021 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;
- 028093060 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 1 ml;
- 028093072 - «2 mg compresse rivestite con film» 1 compressa;
- 028093084 - «2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;
- 028093173 - «3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;
- 028093185 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;
- 028093197 - «1 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister pvc/al;
- 028093209 - «2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister pvc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a.

