

DA:	A:
<p><b>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</b> disodio clodronato</p> <p>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI)</p>	<p><b>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</b> disodio clodronato</p> <p>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI)</p> <p><b>FARCHEMIA S.r.l. - Via Bergamo, 121 - 24047 Treviglio (BG)</b></p> <p><b>analisi sostanze correlate:</b> <b>Abiogen Pharma - Ospedaletto (PI)</b></p> <p><b>controlli microbiologici:</b> <b>Eurofins BIOLAB - Vimodrone (MI)</b></p> <p><b>controllo metalli pesanti:</b> <b>Lab Analysis - Casanova Lonati (PV)</b></p> <p><b>Versione DMF Novembre 2014 (codice deposito AIN/2014/2536)</b></p>

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente. Periodo di ripetizione della prova: 4 anni.

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - Torino (TO) Italia, (codice fiscale 08028050014)

*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 AIFA 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.

**15A01400**

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

*Estratto determina V&A n. 300/2015 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.b.1.b 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 Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, relativamente al medicinale CUROSURF, nelle forme e confezioni AIC n. 028221012 - "80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale" 2 flaconcini 1,5 ml, AIC n. 028221024 - "80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale" 1 flaconcino 3 ml, AIC n. 028221036 - "80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale" 1 flaconcino 1,5 ml:

eliminazione del test in vivo per l'attività biologica e conseguente rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva e del prodotto finito

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR) Italia, (codice fiscale 01513360345)

*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 AIFA 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.

**15A01401**

