

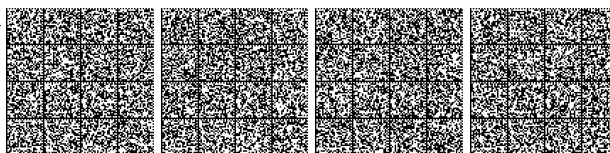
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sectral».

Estratto determina V&A n. 1316/2015 del 14 luglio 2015

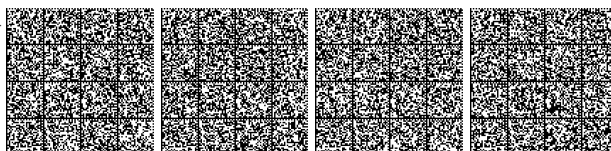
È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.a.3 b)2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un II impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione, B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, 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.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata, B.II.a.1 a) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature, B.II.b.1 a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.1 b) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario, B.II.b.1 e) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, B.II.b.2 c)2. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.5 z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.d.1 z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), B.II.e.1 a)1. Modifica del confezionamento primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide, relativamente al medicinale «SECTRAL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024155057 - «400 mg compresse»30 compresse.

DA	A
<p>3.2.P.2 Composizione del prodotto finito</p> <p>Eccipienti modificati</p> <p><u>Nucleo</u> Amido di mais Povidone (variazione quantitativa) Magnesio stearato</p> <p><u>Rivestimento</u> Zeina Butile acetoricinoleato</p>	<p>3.2.P.2 Composizione del prodotto finito</p> <p>Eccipienti modificati</p> <p><u>Nucleo</u> Amido di frumento (introduzione) Povidone (variazione quantitativa) Magnesio stearato (introduzione) Acqua purificata (introduzione)</p> <p><u>Rivestimento</u> Macrogol 20000 (introduzione) Ipromellosa (introduzione) Acqua purificata (introduzione) Etanolo (introduzione)</p>
<p>3.2.P.3.1 Siti di produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito</p> <p>sanofi-aventis, S.p.A. 11, Viale Europa; 21040 Origgio (Va) - Italia</p>	<p>3.2.P.3.1 Siti di produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito</p> <p>sanofi-aventis, S.A. Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona) - Spagna</p>
<p>3.2.P.3.2 Dimensione del lotto industriale</p> <p>Lotto industriale: 200.000 compresse</p>	<p>3.2.P.3.2 Dimensione del lotto industriale</p> <p>Lotto industriale: 600 kg (bulk)</p>
<p>3.2.P.3.3 Processo di fabbricazione</p> <p><u>Granulazione</u></p> <p>Modifiche al processo di granulazione</p> <p><u>Marcatura compresse</u></p> <p>Modifiche nella marcatura delle compresse</p>	<p>3.2.P.3.3 Processo di fabbricazione</p> <p><u>Granulazione</u></p> <p>Modifiche al processo di granulazione</p> <p><u>Marcatura compresse</u></p> <p>Modifiche nella marcatura delle compresse</p>



<p>3.2.P.3.3 Processo di fabbricazione - In Process Controls</p> <p>IPC modificati</p> <p><u>Granulazione</u> Perdita all'essiccamento</p> <p><u>Compressione</u> <u>Aspetto</u> Uniformità di massa (non descritta) Disgregazione (non descritta) Durezza Spessore</p> <p><u>Rivestimento</u></p>	<p>3.2.P.3.3 Processo di fabbricazione - In Process Controls</p> <p>IPC modificati</p> <p><u>Granulazione</u> Perdita all'essiccamento (variazione quantitativa)</p> <p><u>Compressione</u> <u>Aspetto</u> (variazione) Uniformità di massa (introduzione) Disgregazione (introduzione) Durezza (variazione) Spessore(variazione)</p> <p><u>Rivestimento</u></p>
<p><u>Aspetto</u>:</p> <p>Massa media (Non descritta) Uniformità di massa (Non descritta) Tempo di disgregazione</p> <p><u>Confezionamento</u></p> <p>Tenuta del bister Non descritta</p>	<p><u>Aspetto</u>: (variazione)</p> <p>Massa media (introduzione) Uniformità di massa (introduzione) Tempo di disgregazione (variazione)</p> <p><u>Confezionamento</u></p> <p>Tenuta del bister: variazione (test non di routine)</p>



3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito al rilascio <u>Aspetto:</u> <u>Identificazione della sostanza attiva:</u> TLC (non descritta) <u>Massa media:</u> <u>Tempo di disgregazione:</u> <u>Titolo della sostanza attiva:</u> Sostanze correlate:	3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito al rilascio <u>Caratteristiche:</u> variazione <u>Identificazione della sostanza attiva:</u> TLC (introduzione) <u>Massa media:</u> eseguito come IPC <u>Tempo di disgregazione:</u> variazione <u>Titolo medio della sostanza attiva:</u> variazione Sostanze correlate: modifiche editoriali
3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito in stabilità <u>Aspetto:</u> <u>Tempo di disintegrazione:</u> <u>Saggio della sostanza attiva:</u> <u>Sostanze correlate:</u>	3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito in stabilità <u>Caratteristiche:</u> variazione <u>Tempo di disintegrazione:</u> variazione <u>Acebutololo contenuto unità di massa media</u> variazione <u>Sostanze correlate:</u> modifica editoriale
3.2.P.5.2 Metodo analitico per la determinazione delle impurezze Titolo medio e sostanze correlate: Soluzione madre per preparazione contenente le impurezze: D, B, E, C	3.2.P.5.2 Metodo analitico per la determinazione delle impurezze Titolo medio e sostanze correlate: Soluzione madre per preparazione contenente le impurezze: C
3.2.P.7 Confezionamento primario del prodotto finito PVC/ALU blister	3.2.P.7 Confezionamento primario del prodotto finito PVC/ALU blister (variazione)

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano, Italia.

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 nella *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.

15A05788

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

Estratto determina V&A n. 1365/2015 del 14 luglio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale «TISSEEL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025243179 - «2 ml adesivo tissutale» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 025243181 - «4 ml adesivo tissutale» siringa preriempita;

A.I.C. n. 025243193 - «10 ml adesivo tissutale» siringa preriempita;

