

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecocain»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 482 del 13 febbraio 2009

- Titolare AIC:** MOLTENI DENTAL S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via I. Barontini, 8, 50018 - Loc. Granatieri Scandicci - Firenze - Codice Fiscale 04245550480
- Medicinale:** **ECOCAIN**
- Variazione AIC:** 26.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche relative all'imballaggio primario del prodotto finito
31b. Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'Officina di produzione del prodotto finito:

- Da: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA – Scandicci (FI)
A: PIERREL SpA – Strada Statale Appia 46/48- 81043 Capua (CE)

La nuova officina prevede l'utilizzo di cartucce già siliconate con conseguente modifica del processo produttivo/controlli in corso di lavorazione e l'aggiunta di un parametro di prova per il contenitore primario:

“ Extractable dimeticone: $\leq 0.25 \text{ mg/cm}^2$ “

relativamente alle confezioni sottoelencate:

- AIC N.** 027388038 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce 1,8 ml (sospesa)
- AIC N.** 027388040 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce 1,8 ml
- AIC N.** 027388053 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000" 10 cartucce 1,8 ml (sospesa)
- AIC N.** 027388065 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000" 50 cartucce 1,8 ml



AIC N. 027388077 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000" 10 cartucce 1,8 ml (sospesa)

AIC N. 027388089 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000" 50 cartucce 1,8 ml

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce 1,8 ml" (AIC N° 027388038), ""20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000" 10 cartucce 1,8 ml" (AIC N° 027388053), ""20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000" 10 cartucce 1,8 ml" (AIC N° 027388077), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A02423

