

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranidil»

Estratto determinazione V&A.N/n. 29 dell'11 gennaio 2011

- Titolare AIC:** A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3, 50131 - Firenze - Codice Fiscale 00395270481
- Medicinale:** **RANIDIL**
- Variazione AIC:** B.I.b.1.c 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 Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
- B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un aggiunta del principio attivo o di una materia prima)
- B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione
- B.I.b.1 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 : altra variazione

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

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Grouping" come di seguito specificato:

- Aggiunta produttore di p.a. ranitidina

Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andhra Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

il p.a. viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia $\leq 0,1\%$
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
alcol isopropilico NMT 4000 ppm
metanolo NMT 3000 ppm

il p.a. è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica Poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il p.a. dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.



Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
 - modifica della descrizione dell'aspetto del p.a. da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
 - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del p.a.
 - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del p.a.
 - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
 - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta $\leq 0,2\%$ ", "ogni altra impurezza $\leq 0,1\%$ "
 - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)
 - aggiunta della specifica "aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5" o in alternativa aggiunta della specifica "colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile"
 - aggiunta della specifica "metalli pesanti NMT 20 ppm"

Per entrambi i produttori:

- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del p.a. e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024447029 - "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC N. 024447031 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale

AIC N. 024447056 - "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC N. 024447068 - "150 mg/10 ml sciroppo" flacone 200 ml

AIC N. 024447070 - "150 mg compresse effervescenti" 20 compresse

AIC N. 024447094 - "300 mg compresse effervescenti" 10 compresse

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.

