

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Citalopram Ratiopharm»**

Estratto determinazione V&A.N n. 19 dell'11 gennaio 2011

- Titolare AIC:** RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
- Medicinale:** **CITALOPRAM RATIOPHARM**
- Variazione AIC:** B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale - B.I.b.1.f 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 - Modifica al di fuori della categoria - B.I.d.1.a.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato

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

È autorizzata la modifica del processo produttivo della sostanza attiva, con conseguente modifica di alcune specifiche, è inoltre autorizzata la riduzione del periodo di re-test, come da tabella allegata:

Da:		A:	
Matrix Laboratories Limited Plot no's 38,39,50 & 51, IDA Jeedimetla, Hyderabad India 500055		Matrix Laboratories Limited Plot no's 38 to 40, 49 to 51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad Andhra Pradesh, India	
		Matrix Laboratories Limited 1-1-151/1 4 th floor, Sai ram towers Alexander road Secunderabad -500003 Andhra Pradesh India	
Specifiche della sostanza attiva		Specifiche della sostanza attiva	
Methanol	NMT 100 ppm	Methanol	NMT 1000 ppm
Acetone	NMT 1000 ppm	Acetone	----
Isopropyl alcohol	NMT 1000 ppm	Isopropyl alcohol	NMT 2500 ppm
THF	NMT 100 ppm	THF	NMT 500 ppm



Toluene Sulfolane	NMT 100 ppm NMT 50 ppm	Toluene Sulfolane	NMT 500 ppm ---
periodo di re-test : 5 anni		periodo di re-test : 4 anni	

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 035892013 - "20 mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse

AIC N. 035892025 - "20 mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse

AIC N. 035892037 - "20 mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse

AIC N. 035892049 - "20 mg compresse rivestite con film" flacone 28 compresse

AIC N. 035892052 - "40 mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse

AIC N. 035892064 - "40 mg compresse rivestite con film" flacone 14 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.

11A01675

