

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

Estratto determinazione V&A 880 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: TAVU

Confezioni: relativamente alle confezioni

TAVU (latanoprost e timololo)

- collirio, soluzione -1 flacone 2,5 ml - AIC 035403017/M

- collirio, soluzione -3 flaconi 2,5 ml - AIC 035403029/M

autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0250/001/II/040/G

Tipo di Modifica: B.II.b.3 b) Modifica del processo di produzione del prodotto finito. Sostanziali modifiche del processo di produzione che possono avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale.

B.II.b.4 b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le gamme) del prodotto finito.

B.II.b.5 z) Modifica delle procedure di prova o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica Apportata: **Introduzione di un metodo di produzione alternativo, che utilizza la filtrazione sterile, in luogo del processo di sterilizzazione corrente. Ulteriori miglioramenti al metodo di produzione, comprendono la sostituzione dei tubi in silicone, con un tubo in Teflon e riduzione della superficie filtrante. Modifica nella dimensione dei lotti: da 2 lotti autorizzati, di 858 l e 1000 l ciascuno, a 4 lotti autorizzati, di 525 l, 858 l, 942 l e 999 l ciascuno Armonizzazione dei limiti di controllo di processo, con altri prodotti analoghi.**

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

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05711

