

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

Estratto determinazione V&A n. 1455 del 9 settembre 2013

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) codice fiscale 00212840235

Medicinale: FRAXIPARINA

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

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

È autorizzata la modifica delle specifiche di controllo dell'Eparina Sodica, intermedio di produzione del principio attivo (Nadroparina Calcica) come di seguito riportato:

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026736064 - "2850 UI ANTIXA/0,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,3 ML

026736076 - "3800 UI ANTIXA/0,4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,4 ML

026736088 - "5700 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,6 ML

026736090 - "7600 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML

026736102 - "9500 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 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.

13A07693

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Reddy».

Estratto determinazione V&A n. 1451 del 9 settembre 2013

Medicinale: FOSFOMICINA REDDY.

Titolare A.I.C.: Labiana Pharmaceuticals SL con sede legale e domicilio in Casanovas, 27-31, 08757 - Corbera de Llobregat-Spagna (Spagna).

Variazione A.I.C.: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente dall'EMA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

È autorizzata la modifica relativa al DDPS di Labiana Pharmaceuticals versione 1.0, relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037272010 - «bambini 2 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

037272022 - «bambini 2 g granulato per soluzione orale» 2 bustine;

037272034 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

037272046 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

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.

13A07694

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Mylan».

Estratto determinazione V&A n. 1439 del 9 settembre 2013

Medicinale: FOSFOMICINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - codice fiscale 13179250157.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

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

È autorizzata la modifica dei limiti delle impurezze del prodotto finito durante il periodo di validità, come di seguito riportato:

DA		A	
Limiti delle impurezze approvate durante il periodo di validità		Limiti delle impurezze proposte durante il periodo di validità	
Sostanze correlate (HPLC):		Sostanze correlate (HPLC):	
Impurezza A	Non maggiore di 0.3 %	Impurezza A	Non maggiore di 0.5 %
Impurezza B	Non maggiore di 0.3 %	Impurezza B	Non maggiore di 0.8 %
Impurezza C	Non maggiore di 0.1 %	Impurezza C	Non maggiore di 0.3 %
Impurezza D	Non maggiore di 0.1 %	Impurezza D	Non maggiore di 0.3 %
Altre impurezze individuali	Non maggiore di 0.10 %	Altre impurezze individuali	Non maggiore di 0.10 %
Impurezze Totali	Non maggiore di 0.5 %	Impurezze Totali	Non maggiore di 2.0 %

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037994011 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 busta da 3 g;

037994023 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 buste da 3 g.

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.

13A07695

