

Novartis Farma - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: LESCOLO

“20 mg capsule rigide”” 28 capsule A.I.C. 029163019

“40 mg capsule rigide”” 14 capsule A.I.C. 029163021

“80 mg compresse rilascio prolungato” 28 compresse A.I.C. 029163033

“40 mg capsule rigide”” 28 capsule A.I.C. 029163045 *)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE depositata il 17.10.2008 – Tipo IB 10: Modifica minore del processo di produzione del principio attivo (Modifica del materiale del confezionamento secondario del principio attivo): Confezionamento Fluvastatina sodica

Da: La sostanza attiva è conservata in un sacco di polietilene sigillato in un foglio di alluminio e posto in un fusto di cartone

A: La sostanza attiva è conservata in un sacco di polietilene sigillato in un foglio di alluminio e posto in un fusto di cartone o di metallo

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

*) Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

UN PROCURATORE: Achille MANASIA

