

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Ludiomil»***Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1828 del 23 luglio 2009*

- Titolare AIC:** NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153
- Medicinale:** **LUDIOMIL**
- Variazione AIC:** 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile
- 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
- 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
- 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
- 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti
- Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

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

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella Variation" relativa a:

Sostituzione dell'officina

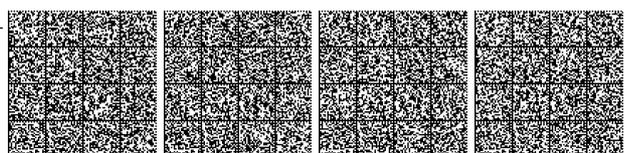
Novartis Farmaceutica SA sita in Ronda Santa Maria, 158 08210 Barbera del Vallés – Spagna con l'officina

Novartis Ürünleri Yenişehir sita in Mah. Dedepaşa Cad., 17 34912 Kurtköy (Istanbul) – Turchia

per le fasi di produzione e confezionamento primario e secondario

con certificazione GMP n. UK GMP 21635 rilasciata a seguito di ispezione effettuata in data 16.03.2009 dall'agenzia UK MHRA

per l'officina proposta (Turchia)



Modifica della composizione in eccipienti per sostituzione dell'amido di frumento con amido di mais

	da:	a:
compresse 50 mg		
amido di frumento	34,20 mg	-
amido di mais	-	34,20 mg
compresse 75 mg		
amido di frumento	50,00 mg	
amido di mais	-	50,00 mg

Modifica composizione del materiale di confezionamento primario

sostituzione del:

blister PVC/Alu
con
blister Alu/PVC/PVDC

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 023207057 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 023207069 - "75 mg compresse rivestite con film" 20 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.

09A09446

