

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Sandoz GMBH»**

Estratto provvedimento UPC/II/534 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1224/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09644

