

**SANOFI-AVENTIS - S.p.a.**

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).*

**TITOLARE:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. - Viale L. Bodio,37/b - Milano.**SPECIALITA' MEDICINALE:** BATRAFEN.**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"1% coluzione cutanea" 1 flacone da 30 ml – AIC n° 025321050

**Pratica n° N1B/07/1901 del 6 giugno 2008**

37.b – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito

38.c – Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Trattasi dell'aggiunta di un ulteriore metodo di prova alla specifica del prodotto finito "Identificazione di Ciclopirox Olamina", al rilascio:

da HPLC a HPLC UV (metodo CMC-FM-2006-27690) "Assorbance maximum at  $318 \pm 2\text{nm}$ "**Pratica n° N1B/07/1909 del 6 giugno 2008**

38.c - Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Trattasi della sostituzione della procedura di prova del prodotto finito per l'identificazione della Ciclopirox olamina (al rilascio) e la determinazione delle impurezze (al rilascio e al termine del periodo di validità): da TLC a HPLC (CMC-FM-2006-03504)

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003 (LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)**

*I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.*

**DECORRENZA DELLA MODIFICA:** *Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.*

Drug Regulatory Affairs Manager Dr.ssa Daniela Lecchi

