

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:** NOVALGINA**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"500 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml -- AIC n° 008679033

"Adulti 1 g supposte" 5 supposte AIC n° 008679045

Pratica n° N1B/05/269 del 13 giugno 2008

42.b - Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

Gocce orali, soluzione

Modifica delle condizioni di conservazione:

Da: non sono previste alle ordinarie condizioni ambiente

A: non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Supposte

Modifica delle condizioni di conservazione:

Da: non sono previste alle ordinarie condizioni ambiente

A: non conservare a temperatura superiore ai 30° C

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione della confezione "supposte" da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

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

