

*SPECIALITÀ MEDICINALI  
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**Phidea Pharm - S.r.l.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* (Comunicazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 29 ottobre 2008). Codice pratica N1B/08/1374.

*Titolare AIC: Phidea Pharma S.r.l. - via Aurelio Saffi, 29 - 20123 Milano*

Specialità Medicinale: Locorten

Confezioni e numeri di AIC:

0,02% (Flumetasone) + 3% (Vioformio) crema - tubo 30 g - AIC

020613042

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 n.37b e 38c: Aggiunta di un nuovo parametro di prova e relativa procedura di prova (metodo HPLC per la determinazione delle impurezze relative al Vioformio) alle specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità.

A: Impurezze relative al Vioformio nel prodotto finito.

Al rilascio: 5-chloro 8 hydroxyquinol  $\leq$  2.0%; 5,7 dichloro 8 hydroxyquinol  $\leq$  2.0%; 5,7 diiodo 8 hydroxyquinol  $\leq$  2.0%; non note  $\leq$  0.5%; totali  $\leq$  2.5%.

Alla fine del periodo di validità: 5-chloro 8 hydroxyquinol  $\leq$  2.5%; 5,7 dichloro 8 hydroxyquinol  $\leq$  2.5%; 5,7 diiodo 8 hydroxyquinol  $\leq$  2.5%; non note  $\leq$  0.5%; totali  $\leq$  3.0%.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il Presidente: Dr. Vincenzo Cocuzza

