

Novartis Farma - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 22 ottobre 2008). Codice pratica: N1A/08/1966

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: VOLTFAST

Confezione e numero di A.I.C.:

“25 mg compresse rivestite” 30 compresse A.I.C. 028945018* (sospesa)

“50 mg compresse rivestite” 30 compresse A.I.C. 028945020

“50 mg granulato per soluzione orale” 30 bustine A.I.C. 028945032

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003:

13.a Modifica minore di una procedura di prova approvata

Modifica minore di una procedura di prova approvata.

Metodo per l'identificazione del potassio

A: in conformità con l'identificazione D descritta nella monografia di Ph.

Eur. del Diclofenac potassico.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art.14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

*) Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

UN PROCURATORE: Achille MANASIA

