

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/08/2121

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: LESCOL

Confezione e numero di A.I.C.:

“20 mg capsule rigide” 28 capsule A.I.C. 029163019

“40 mg capsule rigide” 14 capsule A.I.C. 029163021

“80 mg compresse rilascio prolungato” 28 compresse A.I.C. 029163033

“40 mg capsule rigide” 28 capsule A.I.C. 029163045 *)

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

9. Soppressione di ogni sito di produzione (princ. att., prod. semifinito o finito, imballaggio, produttore respons. rilascio lotti, controllo lotti)

Eliminazione di un'officina responsabile delle fasi finali nella produzione del principio attivo del medicinale (fluvastatina sodica).

Novartis Pharmaceuticals Corporation con stabilimento sito in 59 Route, 10 East Hanover, USA.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

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

*) 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.

UN PROCURATORE: Achille MANASIA

