

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

NOVARTIS FARMA - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: LESCOLO

“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 1084/2003/CE depositata il 17.10.2008 – Tipo IA 11.a: Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio - a) fino a dieci volte la dimensione originaria del lotto approvata con l'autorizzazione all'immissione in commercio

*Dimensione del lotto dell'intermedio FLUVAST (Compound V)
(limitatamente alla modifica apportata)*

**PRESENTE - Caricamento dell'intermedio Compound IV (DIOLAT)
62.2 kg**

**PROPOSTA - Caricamento dell'intermedio Compound IV (DIOLAT)
300 kg**

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

*) 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.

*) 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

