

**Novartis Farma - S.p.a.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una 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:** LUDIOMIL

- 50 mg compresse rivestite con film – 30 compresse A.I.C. 023207057
- 75 mg compresse rivestite con film – 20 compresse A.I.C. 023207069

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE depositata il 17.06.2008, Tipo IB n. n. 12.b.1 – Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche di un principio attivo e conseguente n. 13.b - Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova**

Da:

Solventi residui (GC)

Methanol	NMT 3000 mcg/g
Ethanol	NMT 5000 mcg/g
Toluene	NMT 890 mcg/g

A:

Solventi residui (GC) (Lotti Novartis)

Methanol	NMT 3000 mcg/g
Ethanol	NMT 5000 mcg/g
Toluene	NMT 890 mcg/g

Solventi residui (GC) (Lotti Sifavitor)

Acetone	NMT 1000 ppm
Alcol isobutilico	NMT 1000 ppm
Cloruro di metilene	NMT 50 ppm
Totale	NMT 1000 ppm

I lotti già prodotti possono essere 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.

**UN PROCURATORE:** Achille MANASIA

