

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 decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

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

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE depositata il 06.03.2008, Tipo I B 38 c)- Sostituzione di una procedura di prova del prodotto finito e conseguente IB 37 b) - aggiunta di un nuovo parametro di prova.

Da: Diclofenac potassico, uniformità di contenuto: UV. In accordo con i criteri USP (criterio A)

A: Diclofenac potassico, uniformità di unità di dosaggio UDU: UV. In accordo con i criteri di Ph. Eur. (test A) e di USP (criterio A)

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

