

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: LESCOL

“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

05.11.2008 – Tipo IB 12: Modifica delle specifiche di un principio attivo

b.1) aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica e conseguente

IB 13 Modifica della procedura di prova di un principio attivo b) aggiunta

**di una procedura di prova - Controllo della sostanza attiva
(limitatamente al parametro modificato)**

Da: (Testing Monograph SOP #000.804.3865) –

Nessuna specifica/procedura di prova autorizzata per la valutazione dei cloruri – **A:** (Testing Monograph DS_3105970_A_R_1) - Cloruri: non più dello 0,071% Metodica utilizzata Ph. Eur.

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.

UN PROCURATORE: Achille MANASIA

