

SANOFI-AVENTIS - S.p.a.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco - Ufficio IV - Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali).

TITOLARE: SANOFI-AVENTIS S.p.A. - Viale L. Bodio 37/b - Milano**SPECIALITA' MEDICINALE:** URBASON ,**CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:**

"4 mg compresse" 10 compresse - AIC n° 024001012

Pratica n° N1A/08/953 del 4 giugno 2008

37.a – Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito

Inasprimento dei limiti della specifica "test di dissoluzione in vitro" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito: da $\geq 50\%$ (Q) in 30 minuti a $\geq 80\%$ (Q=80%) in 30 minuti". I criteri per il rispetto del suddetto limite sono quelli fissati dalla corrente edizione della Farmacopea Europea.

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n° 1084/2003 (LEGGE 24 DICEMBRE 2003 n° 350)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: *Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.*

Regulatory Affairs Manager: Dr.ssa Daniela Lecchi

