

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

Phidea Pharm - S.r.l.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 29 ottobre 2008). Codice pratica N1B/08/1374.

Titolare AIC: Phidea Pharma S.r.l. - via Aurelio Saffi, 29 - 20123 Milano

Specialità Medicinale: Locorten

Confezioni e numeri di AIC:

0,02% (Flumetasone) + 3% (Vioformio) crema - tubo 30 g - AIC

020613042

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 n.37b e 38c: Aggiunta di un nuovo parametro di prova e relativa procedura di prova (metodo HPLC per la determinazione delle impurezze relative al Vioformio) alle specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità.

A: Impurezze relative al Vioformio nel prodotto finito.

Al rilascio: 5-chloro 8 hydroxyquinol \leq 2.0%; 5,7 dichloro 8 hydroxyquinol \leq 2.0%; 5,7 diiodo 8 hydroxyquinol \leq 2.0%; non note \leq 0.5%; totali \leq 2.5%.

Alla fine del periodo di validità: 5-chloro 8 hydroxyquinol \leq 2.5%; 5,7 dichloro 8 hydroxyquinol \leq 2.5%; 5,7 diiodo 8 hydroxyquinol \leq 2.5%; non note \leq 0.5%; totali \leq 3.0%.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il Presidente: Dr. Vincenzo Cocuzza

