

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: LESCOLOL

“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 13: Modifica di una procedura di prova di un principio attivo - b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - Controllo della sostanza attiva - titolo del sodio (cromatografia ionica) (limitatamente al parametro modificato)

Da: (TM SOP #000.804.3865)

A: (TM DS_3105970_A_R_1)

Colonna: 50 mm x 4,6mm – copolimero
stirene solforato divinilbenzene (12
µeq/ml), 10 µm, es. Waters IC-Pak Cation

Colonna: Cationic-Pack CM/D 150 mm x
3,9 mm con colonna di guardia IC-Pak
CM/D

Flusso: 1,2 ml/min

Flusso: 1,0 ml/min

Soluzione per il System Suitability: 100
µg/ml Na, 10 µg/ml Li, 10 µg/ml NH₄, 10
µg/ml K

Soluzione per il System Suitability: 100
µg/ml Na, 40 µg/ml Li, 10 µg/ml NH₄, 20
µg/ml K

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

