

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Felodipina Winthrop»**

Estratto Provvedimento UPC/II/ 126 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: FELODIPINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/217/01-02/II/05

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche dell'eccipiente ferro ossido giallo (E172) in conformità a quanto stabilito dall' allegato 1 della direttiva 2008/128/CE della Commissione del 22 dicembre 2008.**

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03638

