

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

Estratto Provvedimento UPC/II/128 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/0217/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea
aggiornato: R1-CEP-1996-090-REV 03 relativo al principio attivo Felodipina ,
rilasciato dal produttore ESTEVE QUIMICA S.A.(siti di Barcellona e
Terragona –Spagna)**

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.

10A03640

