

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Arrow»**

Estratto provvedimento UPC/II/536 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

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

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0734/001-003/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE AL RILASCIO PER LE IMPUREZZE: PRAVASTATIN LACTONE (IMPUREZZA D) E EPIPRAVASTATIN SODIUM (IMPUREZZA A) A NMT 0.3% PER TUTTE LE ALTRE SINGOLE IMPUREZZE CONOSCIUTE O SCONOSCIUTE A NMT 0,2% E PER LE IMPUREZZE TOTALI A NMT 2% .**
AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE DELLA SHELF LIFE PER LE IMPUREZZE: PRAVASTATIN LACTONE (IMPUREZZA D) A NMT 2% E EPIPRAVASTATIN SODIUM (IMPUREZZA A) A NMT 0.3% PER TUTTE LE ALTRE SINGOLE IMPUREZZE CONOSCIUTE O SCONOSCIUTE A NMT 0,2% E PER LE IMPUREZZE TOTALI A NMT 3% .

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.

09A09642

