

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo 26/a
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01513360345

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale
per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: RINOCLENIL

Confezioni e numeri A.I.C.:

“50 microgrammi spray nasale, sospensione”

flacone da 200 erogazioni AIC n. 035799016

“100 microgrammi spray nasale, sospensione”

flacone da 200 erogazioni AIC n. 035799028

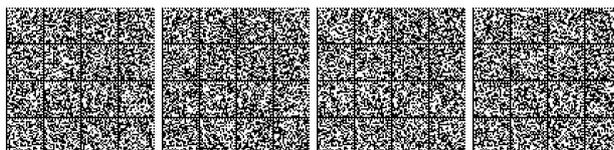
**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA
18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle se-
guenti variazioni”**

Codice pratica: N1B/2011/2118

Grouping di variazioni tipo IB e IA:

Variazione tipo IB n. B.II.e.1 – a) 2 - Modifica dell'imballaggio primario
del prodotto finito – Composizione qualitativa e quantitativa – Forme far-
maceutiche semisolide e liquide non sterili: Riduzione dei componenti della
micro pompa da 11 elementi a 9 elementi. Sostituzione dei 3 elementi con
un unico componente chiamato “turret”.

Variazione tipo IA n. B.II.e.2 – b) - Modifica dei parametri di specifica e/o
limiti del confezionamento primario del prodotto finito – Aggiunta di un nuo-
vo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispon-
dente: Introduzione del test di identificazione del materiale del “turret” della
micro pompa.



Codice pratica: N1B/2011/2328

Variazione tipo IA n. B.II.d.2 – a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito – Modifiche minori di una procedura di prova approvata: Modifica del metodo di determinazione del contenuto del benzalconio cloruro nel prodotto finito.

Codice pratica: N1B/2011/2119

Variazione tipo IB foreseen n. B.II.d.2 – d) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito – Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta): Addizione di un metodo alternativo per il controllo microbiologico della specialita` medicinale, da usare sia al rilascio sia a fine validità.

Codice pratica: N1B/2011/2399

Variazione tipo IA n. B.II.e.2 – b) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito – Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente: Introduzione del test di identificazione del materiale plastico PE (polietilene) del "body" della micro pompa.

Codice pratica: N1B/2011/2195

Variazione tipo IB unforeseen n. B.II.b.5 – z) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – Altre variazioni: Variazione del metodo di controllo del volume di riempimento durante la produzione del prodotto finito.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in GU.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD2073 (A pagamento).

