

PROMEDICA S.R.L.

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo n.26/A
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01697370342

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

**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione
AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione
della seguente variazione”**

Titolare: PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo N. 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: BREXIN

Codice pratica: N1B/2011/2299

20 mg compresse - 6 compresse AIC 026446118

20 mg compresse - 10 compresse AIC 026446120

20 mg compresse - 30 compresse AIC 026446056

20 mg compresse effervescenti - 6 compresse AIC 026446070

20 mg compresse effervescenti - 10 compresse AIC 026446082

20 mg compresse effervescenti - 20 compresse AIC 026446094

20 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC 026446106

20 mg granulato per sol. orale -20 bustine bipartite AIC 026446031

20 mg supposte - 10 supposte AIC 026446043

N. e tipologia delle variazioni: C.I.3 a) Tipo IB

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica stampati richiesta dall'Ufficio Farmaco-
vigilanza AIFA/VI-114932/P del 16/11/2011.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8
del Riassunto Caratteristiche del Prodotto e corrispettivi paragrafi del
Foglio Illustrativo) e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda tito-
lare dell'AIC.



Le modifiche dovranno essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e, per il Foglio illustrativo, entro 120 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della suddetta variazione.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente comunicazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD2389 (A pagamento).

