

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.*

Titolare: Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: DELAMAN

Confezioni e numeri A.I.C.:

"30 mg + 10 mg compresse" 28 cpr divisibili AIC n. 035256015

"30 mg + 10 mg compresse" 14 cpr divisibili AIC n. 035256027

"30 mg + 10 mg compresse" 50 cpr divisibili AIC n. 035256039

"30 mg + 10 mg compresse" 100 cpr divisibili AIC n. 035256041

**"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: C1A/2011/2637

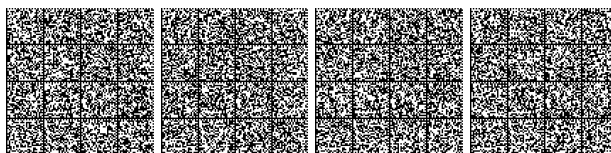
IT/H/0125/001/IAin/006 – Variation tipo IA in n. A.1

Modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in
commercio (in Spagna).

Codice pratica: C1B/2011/2828

IT/H/0125/001/IB/007/G – Grouping variations tipo IB+IA

n. 2 Variazioni tipo IB n. B.I.b.2 e) - Modifica nella procedura di pro-
va del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze inter-
medie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo -
altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione
o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una so-
stanza intermedia: introduzione del NIRS in alternativa ai test del clo-
ruro per l'identificazione dei principi attivi Manidipina e Delapril.



n. 2 Variazioni tipo IA n. B.I.b.2 a) - Modifica nella procedura di prova del principio attivo (MANIDIPINA e DELAPRIL) o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - modifiche minori della procedura di prova approvata NIRS.

n. 1 Variazione tipo IA n. B.I.b.1 b) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo (MANIDIPINA); di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Restringimento dei limiti della specifica "impurezze incognite" per il principio attivo Manidipina. 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 sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD2398 (A pagamento).

