

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

43122 Parma, via Palermo 26/A

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano,
apportata ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

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

Nome del medicinale: BRAMITOB

Confezioni e codici A.I.C.:

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 16 contenitori monodose

AIC N. 036646014

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 28 contenitori monodose

AIC N. 036646026

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 56 contenitori monodose

AIC N. 036646038

**"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: **N1A/2012/318**

Variazione tipo IA B.II.d.2 a) Modifica della procedura di prova del
prodotto finito – Modifica minore della procedura di prova relativa alla
produzione della soluzione campione per il test di determinazione del
contenuto di Tobramicina al rilascio.

Codice pratica: **N1A/2012/319**

Variazione tipo IA B.III.1 – a) 2 Presentazione di un certificato di
conformita` alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato: Aggiorna-
mento del certificato di conformita` alla Farmacopea Europea per un
produttore gia` autorizzato (TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
Ltd) del principio attivo (da R1-CEP 1997-046-rev 02 a R1-CEP 1997-
046-rev 03).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza
indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD7544 (A pagamento).

