

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 n. 26/A, Parma

Nome del medicinale: BAMIFIX

Confezione e codice A.I.C.:

"600 mg compresse rivestite" - 30 compresse AIC n. 026021028

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione Al-FA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione"

CODICE PRATICA: N1B/2012/348

Grouping di variazioni:

n. 2 variazioni tipo IB n. B.I.b.2 – e) Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altre modifiche di una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia:

- Sostituzione del metodo TLC con il metodo HPLC per la determinazione delle impurezze e conseguente introduzione dell'identificazione delle impurezze incognite e totali.
- Sostituzione del metodo GLC con il metodo GC.

Variazione tipo IA n. B.I.b.1 – c) Modifica dei parametri di specifica



~~e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Determinazione dei restanti solventi residui con introduzione del metodo corrispondente.~~

~~**Variazione tipo IA n. B.I.b.1 – d)** Modifica dei parametri di specifiche/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Soppressione di un parametro di specifica non significativo: Eliminazione del parametro di specifica "solfati".~~

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

~~**Decorrenza della modifica:** dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.~~

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD7543 (A pagamento).

