

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

Specialità medicinale: INUVER

Confezioni e numeri A.I.C.:

“100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione” - 120 erogazioni AIC n. 037798016/M

“100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione” - 180 erogazioni AIC n. 037798028/M

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

Codice pratica: C1A/2012/700

DE/H/0873/IA/026/G – Grouping di variazioni – Annual Report:

Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Per una sostanza attiva – Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea – Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (da: R0-CEP 2001-315–Rev.03 a: R1- CEP 2001–315-Rev.00)



~~**Variazione Tipo IA B.I.b.2 a)** Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Modifiche minori di una procedura di prova approvata (Modifica del metodo NIRS).~~

~~**Variazione Tipo IA B.I.b.1 d)** 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 – Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) (Eliminazione della specifica di densità del principio attivo beclometasone dipropionato).~~

~~**Variazione tipo IA B.II.d.2 a)** Modifica della procedura di prova del prodotto finito – Modifiche minori di una procedura di prova approvata (Introduzione dell'ASRS per la preparazione dei campioni in alternativa al metodo manuale).~~

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD8497 (A pagamento).

