

MASTER PHARMA S.R.L.

Sede Legale: 43122 Parma, via Giacomo Chiesi 1

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00959190349

*Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 29 maggio 2012***Specialità medicinale:** DESO (AIC 036066)**Confezioni:**

Confezioni e numeri A.I.C.:

"200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto
pressione, 200 erogazioni con erogatore standard AIC n. 036066013"200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto
pressione, 200 erogazioni con erogatore Jet AIC n. 036066025**Titolare AIC:** MASTER PHARMA s.r.l.**N. e Tipologia variazione:** C.I.3.a - IB foreseen**Codice pratica:** C1B/2012/545**Tipo di modifica:** Modifica stampati**Modifica apportata:** Aggiornamento di RCP e foglio illustrativo a
seguito di procedura di PSUR work-sharing (DK/H/PSUR/0041/001)
per il p.a. budesonide.

Aggiornamento di RCP e foglio illustrativo all'attuale QRD template.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta relativamente alle
confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla
Azienda titolare dell'AIC.I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a
decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione
della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale dellaRepubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più
essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche
indicate dal presente provvedimento.È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della
Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare
sugli stampati così come indicata nell'oggetto.Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD10024 (A pagamento).

