

PROMEDICA S.R.L.

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo 26/A
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

Estratto comunicazione notificata regolare UVA del 21 maggio 2012

~~Specialità medicinale: MIFLO 200 mcg soluzione pressurizzata~~

~~Confezioni e numeri A.I.C.:~~

~~“200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione” contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore Standard AIC n. 035657016~~

~~“200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione” contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore Jet AIC n. 035657028~~

~~Titolare: PROMEDICA S.r.l.~~

~~N. e Tipologia variazione: C.1.3.a - IB foreseen~~

~~Codice pratica: C1B/2012/530~~

~~Modifica apportata: Aggiornamento di RCP e FI in conformità al Core Safety Profile relativo alla procedura di PSUR Worksharing per la Budesonide (DK/H/PSUR/0041/001).~~

~~È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del Riassunto Caratteristiche Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo) 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 della Repubblica 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

TC12ADD10029 (A pagamento).

