

**PROMEDICA S.R.L.**

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

*Modifiche secondarie di un AIC di medicinale per uso umano,  
apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i*

**Titolare:** Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

**Specialità medicinale:** CLODY

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

100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina

1% - 6 fiale 3,3 ml

AIC N. 034294013

100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina

1% - 12 fiale 3,3 ml

AIC N. 034294025

300 mg/10 ml soluzione per infusione - 6 fiale

AIC N. 034294037

200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

3 fiale 4 ml

AIC N. 034294102

200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

6 fiale 4 ml

AIC N. 034294114

***“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA  
18 dicembre 2009, si informa dell’avvenuta approvazione della se-  
guente variazione”***

Codice pratica: N1B/2012/711

**Variazione tipo IB unforeseen C.I.8 z)** Introduzione di un nuovo sistema  
di farmacovigilanza (Introduzione del Risk-management Plan).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere man-  
tenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**Decorrenza della modifica:** dal giorno successivo alla data della sua  
pubblicazione in GU.

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD10030 (A pagamento).

