

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo 26/A
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

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

~~**Titolare:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma~~

~~**Specialità medicinale:** GLENIL~~

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

~~“50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”~~

~~contenitore sotto pressione per 200 erogazioni AIC N. 023103017~~

~~“250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”~~

~~contenitore sotto pressione per 200 erogazioni AIC N. 023103068~~

~~**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA**~~

~~**18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della se-**~~

~~**guenti variazioni”**~~

~~**Codice pratica:** N1B/2012/353~~

~~**Grouping di Variazioni**~~

~~**Variazione tipo IA_{IN} B.III.1.a) 3** Presentazione di un certificato di confor-~~

~~mità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza atti-~~

~~va. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmaco-~~

~~pea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sosti-~~

~~tuzione o aggiunta) (introduzione del certificato di conformità alla Farma-~~

~~copea europea N. R1-CEP-2003-254-Rev. 01 presentato dal nuovo pro-~~

~~duttore SICOR s.r.l. per il principio attivo beclometasone dipropionato).~~

~~**Variazione tipo IB B.I.d.1 a) 4** Modifica del periodo di ripetizione della~~

~~prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza~~

~~attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea~~



che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio (Riduzione). Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale (introduzione del re-test period del principio attivo del produttore proposto sulla base di studi di stabilità a 5 anni effettuati da SICOR srl).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti 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

TC12ADD11180 (A pagamento).

