

PROMEDICA S.R.L.

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo 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. n. 219/2006 e s.m.i.*

- ~~Titolare: PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo N. 26/A, 43100 Parma~~
- ~~Specialità medicinale: MIFLO~~
- ~~Confezioni e numeri A.I.C.:~~
- ~~“200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione” contenitore sotto pres-
sione 200 erogazioni con erogatore Standard AIC n. 035657016~~
- ~~“200 mcg soluzione pressurizzata per inalazione” contenitore sotto pres-
sione 200 erogazioni con erogatore Jet AIC n. 035657028~~
- ~~“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AI-
FA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della
seguente variazione”~~
- ~~Codice pratica: N1A/2012/486~~
- ~~Grouping di variazioni –~~
- ~~Variazione Tipo IA n. B.II.d.2 a riguarda una modifica minore nella pro-
cedura di preparazione delle soluzioni campione del metodo approvato
“Fine Particle Dose method”, utilizzato sia al rilascio che a fine validità.~~
- ~~Variazione Tipo IA n. B.III.1 a) 2 aggiornamento del CEP per la so-
stanza attiva Budesonide del fabbricante Farmabios già autorizzato (da
R1-CEP 2000-051-Rev 01 a R1-CEP 2000-051-Rev 02).~~
- ~~I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere man-
tenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.~~

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD11183 (A pagamento).

