

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, 43122 Parma

Specialità medicinale: BIDICLIN

Confezioni e numeri A.I.C.:

"5 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato"

10 compresse AIC n. 029139021

"5 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato"

30 compresse AIC n. 029139033

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione"

Codice pratica: C1A/2012/1058

IT/H/0100/001/IA/009 – Variazione tipo IA n. B.I.b.2 – a) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Modifiche minori di una procedura di prova approvata:

Modifica minore della procedura di prova NIRS per l'identificazione del principio attivo beclometasone dipropionato.

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD11186 (A pagamento).

