
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

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

*Modifica secondaria di un' AIC di medicinale per uso umano,
apportata ai sensi del d.lgs.219/2006 e s.m.i."*

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

Specialità medicinale: INUVER

Confezioni e numeri A.I.C.:

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per
inalazione" - 120 erogazioni AIC n. 037798016/M

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per
inalazione" - 180 erogazioni AIC n. 037798028/M

**"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: C1B/2012/1426

DE/H/0873/IB/027/G – Grouping di variazioni tipo IB:

Variazione Tipo IA_{IN} B.III.1 a) 3 Presentazione di un certificato di con-
formità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza
attiva – Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (Aggiun-
ta nuovo produttore del principio attivo BDP - SICOR S.r.l., Santhià -
Vercelli).

Variazione Tipo IB B.I.d.1 a) 4 Modifica del periodo di ripetizione del-
la prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della
sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmaco-



~~pea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato — Estensione di un periodo di ripetizione della prova sulla base di dati in tempo reale (introduzione re-test period di 60 mesi sul principio attivo BDP).~~

~~**Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2** Presentazione di un certificato di idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo — Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmente autorizzato (da R0-CEP 2005-171-Rev01 a **R1-CEP 2005-171-Rev00**).~~

~~**Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2** Presentazione di un certificato di idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo — Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmente autorizzato (da R1-CEP 2005-171-Rev00 a **R1-CEP 2005-171-Rev01**). I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.~~

~~**Decorrenza delle modifiche:** dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in GU.~~

Un procuratore
dr.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD14714 (A pagamento).

