

MASTER PHARMA S.R.L.

Via Giacomo Chiesi 1 - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00959190349

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

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma

Specialità medicinale: LIFEROL

Confezioni e numeri A.I.C.:

“12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione” -

100 erogazioni 035793052

“12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione” -

120 erogazioni 035793064

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

Codice pratica: **N1A/2012/1706**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2 a) – Modifica della procedura di prova del prodotto finito – Modifiche minori di una procedura di prova approvata (modifiche minori del metodo autorizzato per la determinazione della specifica “Fine Particle Dose” al rilascio e a fine validità. Modifica della preparazione della soluzione campione con l'introduzione, in alternativa alla preparazione manuale dell'uso dell'Andersen Sample Recovery System (ASRS)).

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

TC12ADD15079 (A pagamento).

