

PROMEDICA S.R.L.

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

Titolare: Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: CLENILEXX

Confezioni e numeri A.I.C.:

- “50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”

contenitore sotto pressione da 200 dosi con erogatore AIC n. 034179022

- “100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”

contenitore sotto pressione da 200 dosi con erogatore AIC n. 034179046

- “50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”

contenitore da 200 dosi con erogatore Autohaler AIC n. 034179061

- “100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”

contenitore da 200 dosi con erogatore Autohaler AIC n. 034179085

**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AI-
FA 18 dicembre 2009, si informa dell’avvenuta approvazione della
seguinte variazione”**

Codice pratica: N1B/2012/2135

Variazione tipo IB n. B.II.d. 1 a) – Modifica dei parametri di specifica
e/o limiti del prodotto finito: Determinazione delle impurezze note nelle
specifiche del prodotto finito al rilascio e a fine validità.

I lotti già prodotti sono 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
dr.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD17497 (A pagamento).

