

PROMEDICA S.R.L.

Sede Legale: Via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

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

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

Specialità medicinale: SOLMEDO

Confezioni e numeri A.I.C.:

12,5 mg+125 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC N. 035626011

25 mg+100 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC N. 035626023

25 mg +250 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC N. 035626035

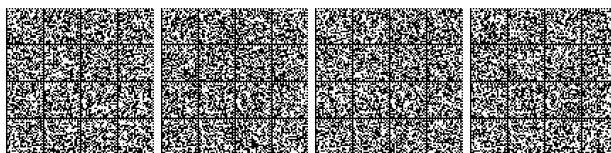
**"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione
AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione
della seguente variazione"**

Codice pratica: N1A/2012/1943

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 - Modifi-
che minori di una procedura di prova approvata (NIRS per il principio
attivo Melevodopa).

Codice pratica: N1B/2012/2193

Variazione Tipo IB n. B.I.b.2 – e) Modifica nella procedura di prova
del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie
utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre
modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o



l'aggiunta (NIRS per il principio attivo Carbidopa).

Grouping di variazioni

Codice pratica: N1B/2012/2194

Variazione Tipo IA B.III.1.a-2) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato - Per una sostanza attiva (carbidopa) - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Teva Pharmaceutical Fine Chemicals s.r.l. - R1-CEP 2001-352-Rev 00).

Variazione Tipo IB B.III.1.a-2) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato - Per una sostanza attiva (carbidopa) - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Teva Pharmaceutical Fine Chemicals s.r.l. - R1-CEP 2001-352-Rev 01).

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD17699 (A pagamento).

