

CHIESI FARMACEUTICI - S.r.l.
Parma, via Palermo n. 26/A
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 01513360345

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43100 Parma

Specialità medicinale: INUVER

Confezioni e numeri A.I.C.:

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

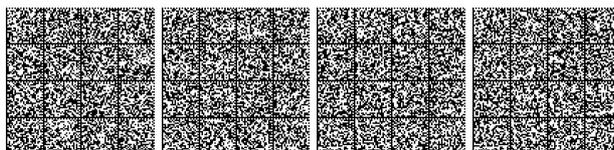
INUVER 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione - 180 erogazioni AIC n. 037798028/M

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) N. 1084/2003:

1) DE/H/0873/001/IB/006 - Variazione tipo IB n. 42.a1 Modifica – del periodo di validità del prodotto finito – come confezionato per la vendita: estensione del periodo di validità dopo dispensazione del prodotto dal farmacista al paziente, da 3 a 5 mesi a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2) DE/H/0873/001/IB/008 – Variazione tipo IB n. 29.a Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale del confezionamento primario – Forme farmaceutiche semisolidi e liquide: modifiche nel tipo e nella composizione qualitativa del materiale plastico di alcuni componenti della valvola dosatrice.

3) DE/H/0873/001/IA/010 – Variazione tipo IA n. 15a 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 del produttore attualmente autorizzato (da R0-CEP 2005-171-Rev00 a R0-CEP 2005-171-Rev01).



4) DE/H/0873/001/IA/013 - Variazione tipo IA n. 1 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: modifica nome titolare autorizzazione immissione in commercio nel Regno Unito da Trinity – Chiesi Pharmaceuticals Ltd a Chiesi Ltd.

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 GU.

Un Procuratore: Dr.ssa Oriele Codeluppi

