

**PROMEDICA - S.r.l.**

Parma, via Palermo n. 26/A

Codice fiscale e partita I.V.A. n. 01697370342

*Modifica secondaria 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:** PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A, 43100 Parma**Specialità medicinale:** CLENIL COMPOSITUM**Confezione e numero A.I.C.:**

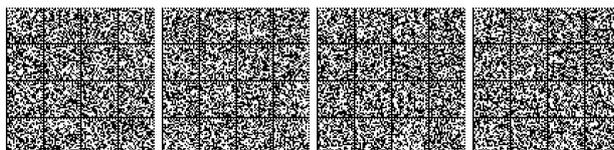
"250 mcg+100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione"

1 flac. 200 erogazioni con erogatore standard+erogatore Jet

AIC N. 023440062

**Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:**

**1) Variazione di tipo IB n. 7.c** Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito – Tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti **e conseguenti**: **Variazione di tipo IB n. 7.b3** Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito – Sito di confezionamento primario – Forme farmaceutiche liquide **e Variazione di tipo IA n. 7.a** Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito – Confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche: aggiunta ulteriore sito produttivo Farmalab Industrias Quimicas e Farmaceuticas LTDA – Rua Giacomo Chiesi, 151 – Estrada dos Romeiros, Km 39,2 – Santana de Parnaiba – SP – Brasile per le attività di produzione, confezionamento primario e secondario.



**2) Variazione di tipo IB n. 37.b** Modifica di una specifica del prodotto finito – Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova (contaminazione microbica) e **conseguente Variazione di tipo IB n. 38.c** Modifica di una procedura di prova del prodotto finito – Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova: aggiunta del parametro di procedura di prova "Contaminazione microbica" tra le specifiche del prodotto finito sia al rilascio che a fine validità. Conseguentemente si aggiunge anche il relativo metodo di analisi. 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

