

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

43122 Parma, via Palermo 26/A

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

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

**Titolare:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

**Nome del medicinale:** BRAMITOB

**Confezioni e codici A.I.C.:**

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 16 contenitori monodose

AIC N. 036646014

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 28 contenitori monodose

AIC N. 036646026

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 56 contenitori monodose

AIC N. 036646038

**"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA  
18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle se-  
guenti variazioni"**

Codice pratica: **N1A/2012/318**

**Variazione tipo IA B.II.d.2 a)** Modifica della procedura di prova del  
prodotto finito – Modifica minore della procedura di prova relativa alla  
produzione della soluzione campione per il test di determinazione del  
contenuto di Tobramicina al rilascio.

Codice pratica: **N1A/2012/319**

**Variazione tipo IA B.III.1 – a) 2** Presentazione di un certificato di  
conformita` alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato: Aggiorna-  
mento del certificato di conformita` alla Farmacopea Europea per un  
produttore gia` autorizzato (TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
Ltd) del principio attivo (da R1-CEP 1997-046-rev 02 a R1-CEP 1997-  
046-rev 03).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza  
indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD7544 (A pagamento).

