SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

MASTER PHARMA S.r.l.
Sede Legale: Parma, via Giacomo Chiesi n. 1
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 00959190349

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

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma

Specialità medicinale: ALABASTER

Confezioni e numeri A.I.C.:

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" - 120 erogazioni AIC n. 037776010/M

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" - 180 erogazioni AIC n. 037776022/M

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

Codice pratica: C1A/2012/701

DE/H/0874/IA/016/G – Grouping di variazioni – Annual Report:

Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Per una sostanza attiva – Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea – Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (da: R0-CEP 2001-315–Rev.03 a: R1- CEP 2001–315-Rev.00)

Variazione Tipo IA B.I.b.2 a) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Modifiche minori di una procedura di prova approvata (Modifica del metodo NIRS).

Variazione Tipo IA B.I.b.1 d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) (Eliminazione della specifica di densità del principio attivo beclometasone dipropionato).

Variazione tipo IA B.II.d.2 a) Modifica della procedura di prova del prodotto finito – Modifiche minori di una procedura di prova approvata (Introduzione dell'ASRS per la preparazione dei campioni in alternativa al metodo manuale).

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD8666 (A pagamento).