

**PROMEDICA S.R.L.**

Sede Legale: 43122 Parma - Via Palermo n. 26/A

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

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

**Titolare:** Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma**Specialità medicinale:** FORMODUAL**Confezioni e numeri A.I.C.:**

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per

inalazione" - 120 erogazioni AIC n. 037778014/M

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per

inalazione" - 180 erogazioni AIC n. 037778026/M

**"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA****18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della se-****guente variazione"****Codice pratica:** C1A/2012/702**DE/H/0872/IA/017/G – Grouping di variazioni – Annual Report:****Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2** Presentazione di un certificato di con-

formità alla farmacopea europea – Per una sostanza attiva – Certifica-

to di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea

europea – Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già ap-

provato (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 uti-

lizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Modifi-

che 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

TC12ADD8670 (A pagamento).

