

**PROMEDICA S.R.L.**

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo 26/A  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

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

**Titolare:** PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo N. 26/A, 43122 Parma

**Nome del medicinale:** CLENILEXX

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

“50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”

contenitore sotto pressione da 200 dosi con erogatore AIC n. 034179022

“100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione”

contenitore sotto pressione da 200 dosi con erogatore AIC n. 034179046

“50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione con erogatore Autohaler”

contenitore da 200 dosi con erogatore Autohaler AIC n. 034179061

“100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione con erogatore Autohaler”

contenitore da 200 dosi con erogatore Autohaler AIC n. 034179085

**“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:** N1A/2012/1115

**Variazione Tipo I** **Ain n. B.II.b.1 – a)** - Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito – Sito di confezionamento secondario: Aggiunta di un sito di produzione alternativo per il confezionamento secondario del prodotto finito – Pharmapac (UK) Limited.

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

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD11185 (A pagamento).

