

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede Legale: 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

Specialità medicinale: FLUIBRON

Confezioni e numeri A.I.C.:

15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 6 fiale 2 ml AIC 024596052

15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 10 contenitori mon. AIC 024596138

15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 15 contenitori mon. AIC 024596140

15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 20 contenitori mon. AIC 024596153

0,75% soluzione orale o da nebulizzare - Flacone 40 ml AIC 024596049

15 mg/5 ml sciroppo - Flacone 200 ml AIC 024596037

30 mg compresse - 20 compresse AIC 024596013

30 mg compresse - 30 compresse AIC 024596025

30 mg Adulti granulato per sosp. orale - 30 bustine AIC 024596090

30 mg Adulti granulato per sosp. orale - 60 bustine AIC 024596102

15 mg Bambini granulato per sosp. orale - 30 bustine AIC 024596114

15 mg Bambini granulato per sosp. orale - 60 bustine AIC 024596126

“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/2012/1419

Variazione Tipo IA n. A.7 - Soppressione dei siti di produzione (anche

per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imbal-

laggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si

svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o

di un eccipiente) - Eliminazione di un sito di produzione del principio atti-

vo ambroxolo cloridrato (Ven Petro-Chem & Pharma (India) PVT Ltd)

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere man-

tenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dr.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD13792 (A pagamento).

