

PROMEDICA S.R.L.

Via Palermo 26/A - Parma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano,
apportata 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:** C1B/2012/1427~~

~~**DE/H/0872/IB/018/G – Grouping di variazioni tipo IB:**~~

~~**Variazione Tipo IA_N B.III.1 a) 3** Presentazione di un certificato di con-
formità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza
attiva – Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (Aggiun-
ta nuovo produttore del principio attivo BDP - SICOR S.r.l., Santhià -
Vercelli).~~

~~**Variazione Tipo IB B.I.d.1 a) 4** Modifica del periodo di ripetizione del-
la prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della
sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmaco-
pea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro
del fascicolo approvato – Estensione di un periodo di ripetizione della~~



~~prova sulla base di dati in tempo reale (introduzione re-test period di 60 mesi sul principio attivo BDP).~~

~~**Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2** Presentazione di un certificato di idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo — Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmente autorizzato (da R0-CEP 2005-171-Rev01 a **R1-CEP 2005-171-Rev00**).~~

~~**Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2** Presentazione di un certificato di idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo — Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmente autorizzato (da R1-CEP 2005-171-Rev00 a **R1-CEP 2005-171-Rev01**).~~

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

~~**Decorrenza delle modifiche:** dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in GU.~~

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD14723 (A pagamento).

