

**PROMEDICA S.R.L.**

Via Palermo 26/A - 43122 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: BOREAX~~

~~"12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione"~~

~~100 erogazioni 035792050~~

~~"12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione"~~

~~120 erogazioni 035792062~~

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

~~Codice pratica: N1A/2012/1696~~

~~Variazione Tipo IA n. B.II.d.2 a) – Modifica della procedura di pro-  
va del prodotto finito – Modifiche minori di una procedura di prova  
approvata (modifiche minori del metodo autorizzato per la determi-  
nazione della specifica "Fine Particle Dose" al rilascio e a fine validi-  
tà. Modifica della preparazione della soluzione campione con  
l'introduzione, in alternativa alla preparazione manuale dell'uso  
dell'Andersen Sample Recovery System (ASRS)).~~

~~I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere  
man-tenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichet-  
ta.~~

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD15083 (A pagamento).

