

**PROMEDICA S.R.L.**

Parma, via Palermo n.26/A  
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:** SOLMEDO

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

12,5 mg+125 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC n. 035626011

25 mg+100 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC n. 035626023

25 mg +250 mg compresse effervescenti - 30 compresse AIC n. 035626035

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

**Codice pratica:** N1B/2012/2466

**Variazione Tipo IB C.I.3 a)** Modifica stampati richiesta dall'Ufficio di Farmacovigilanza di AIFA per i medicinali a base di levodopa, agonisti della dopamina, inibitori delle COMT, in seguito alla revisione del PhVWP e del CMDh Report (CMDh/PhVWP/058/2012).

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della data della presente pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche sopracitate.

**Decorrenza della modifica:** dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC13ADD1680 (A pagamento).

