

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: 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

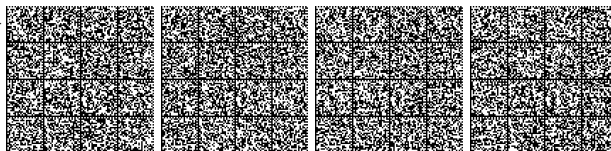
**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA
18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della se-
guente variazione”**

Codice pratica: C1B/2012/2894

DE/H/0872/IB/019/G – Grouping di variazioni tipo IB:

Variazione Tipo IB B.III.1 a) 3 Presentazione di un certificato di conformi-
tà alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza attiva –
Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (Aggiunta nuovo
produttore del principio attivo Formoterolo fumarato - Farmabios SpA.,
Groppello Cairoli - Pavia).

Variazione Tipo IB B.I.d.1 a) 4 Modifica del periodo di ripetizione della
prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostan-
za attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea euro-



~~pea 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 24 mesi sul principio
attivo Formoterolo fumarato fornito dal produttore Farmabios SpA).~~

~~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

TC13ADD2817 (A pagamento).

