

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**  
Via Palermo 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un' AIC di medicinale per uso umano,  
apportate 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:** ATIMOS

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

"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"  
contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035791033  
"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"  
contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035791045  
"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"  
contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035791058  
"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"  
contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035791060

**"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: **N1B/2013/191**

Grouping di variazioni

**Variazione tipo IB foreseen n. B.III.1. a) 3** – Presentazione di un certifi-  
cato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato - Per  
una sostanza attiva (Formoterolo fumarato) – Nuovo certificato presentato  
da un nuovo fabbricante (Farmabios SpA., Gropello Cairoli – Pavia) R0-  
CEP 2010-132-Rev 00.

**Variazione Tipo IB B.I.d.1 a) 4** Modifica del periodo di ripetizione della  
prova della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla  
Farmacopea Europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel  
quadro del fascicolo approvato – Introduzione 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 alla data di pubblicazione in GU possono essere man-  
tenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC13ADD5585 (A pagamento).

