

PROMEDICA S.R.L.

Sede: Via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano, apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo N. 26/A, 43122 Parma

Nome del medicinale: TOBRINEB

Confezioni e codici A.I.C.:

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare"

16 contenitori monodose AIC N. 036647016

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare"

28 contenitori monodose AIC N. 036647028

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare"

56 contenitori monodose AIC N. 036647030

"300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare"

4 contenitori monodose AIC N. 036647042

***"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione
AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione
delle seguenti variazioni"***

Codice pratica: C1A/2013/675

MRP N.: IT/H/0132/001/IA/026

Variazione tipo IA B.III.1 – a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato: Aggiornamento del certificato di conformità alla Farmacopea Europea per un produttore già autorizzato (TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd) del principio attivo (da R1-CEP 1997-046-rev 03 a R1-CEP 1997-046-rev 04).

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC13ADD7603 (A pagamento).

