

MASTER PHARMA S.R.L.

Sede: Via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00959190349

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

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma

Specialità medicinale: LIFEROL

Confezioni e numeri A.I.C.:

~~"6 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" -~~

~~100 erogazioni 035793037~~

~~"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" -~~

~~120 erogazioni 035793049~~

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

~~100 erogazioni 035793052~~

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

~~120 erogazioni 035793064~~

~~"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/2013/462~~

~~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 aggiuntivo (Farmabios SpA., Via Pavia, 1, Gro-~~



~~pello Cairoli – Pavia) R0-CEP 2010-132-Rev 00.~~

~~**Variatione Tipo IB B.I.d.1 a) 4** Modifica del re-test period della sostanza attiva – Re-test period – Estensione del re-test period sulla base dei 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 mantenuti 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

TC13ADD7607 (A pagamento).

