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 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: CLODY

Confezioni e numeri A.I.C.:

100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% - 6 fiale 3,3 ml AIC N. 034294013

100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% - 12 fiale 3,3 ml AIC N. 034294025

300 mg/10 ml soluzione per infusione - 6 fiale AIC N. 034294037

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

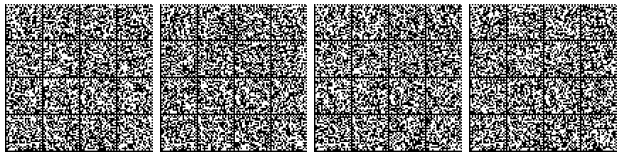
Codice pratica: **N1B/2013/456**

Grouping di Variazioni relativo al produttore Farchemia s.r.l.

Variazione tipo IB B.III.2.z) Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea - Modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del principio attivo (Disodio Clodronato) in conformità alla Farmacopea europea

Variazione tipo IA B.I.b.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo (disodio clodronato) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (parametro obsoleto, Methylen diphosphonic acid)

Variazione tipo IA B.I.b.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo (disodio clodronato) - Soppressione di un parame-



tro di specifica non significativo (parametro obsoleto, Tetraisopropylclodronate)

Variazione tipo IA B.I.a.1 f) Modifica dei siti di controllo della qualità - Aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo dei lotti (sito Abiogen Pharma S.p.A.)

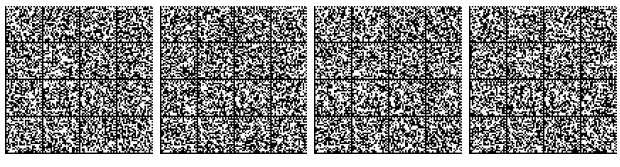
Variazione tipo IA B.I.a.1.f) Modifica dei siti di controllo della qualità - Aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo dei lotti - (sito Lab Analysis S.r.l.)

Variazione tipo IA A.7 - Eliminazione di un sito in cui si svolge il controllo dei lotti (sito Redox S.n.c., determinazione spettrofotometrica del Sodio)

Variazione tipo IA B.I.b.1 b) Modifica dei limiti di specifica del principio attivo (disodio clodronato) - Restringimento dei limiti di specifica (endotossine batteriche)

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

TC13ADD8348 (A pagamento).