

MASTER PHARMA S.R.L.

Sede: via Giacomo Chiesi n. 1 - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00959190349

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

~~Tipo di modifica: Modifica stampati~~

~~Codice pratica: N1B/2012/1300~~

~~Medicinale: LIFEROL~~

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

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

~~contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035793037~~

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

~~contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035793049~~

~~"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"~~

~~contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035793052~~

~~"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"~~

~~contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035793064~~

~~"12 mcg polvere per inalazione" inalatore 60 erogazioni AIC n. 035793013~~

~~"12 mcg polvere per inalazione" inalatore 100 erogazioni AIC n. 035793025~~

~~Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3 IB foreseen~~

~~Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/56505 del~~

~~31/05/2013~~

~~Modifica apportata:~~

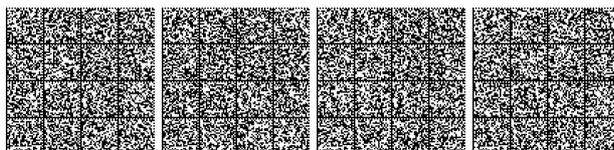
~~Aggiornamento delle informazioni di sicurezza concordate a termine della~~

~~procedura di PSUR Worksharing per il formoterolo (Codice Procedura:~~

~~SE/H/PSUR/0009/002).~~

~~È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5,~~

~~4.6, 4.8, 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispon-~~



~~enti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra-
elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare
dell'AIC.~~

~~I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decor-
rere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presen-
te determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Tra-
scorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubbli-
co confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provve-
dimento.~~

~~È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmaco-
pea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stam-
pati così come indicata nell'oggetto.~~

~~**Decorrenza della modifica:** dal giorno successivo alla data della sua
pubblicazione in G.U.~~

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC13ADD9184 (A pagamento).

