

MASTER PHARMA - S.r.l.
Parma, via Giacomo Chiesi n. 1
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 00959190349

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via Giacomo Chiesi, 1 - 43100 Parma

Specialità medicinale: LIFEROL

Confezioni e numeri A.I.C.:

"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione da 100 inalazioni AIC n. 035793037

"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione da 120 inalazioni AIC n. 035793049

"12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035793052

"12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035793064

"12 mcg polvere per inalazione"

inalatore Pulvinal da 60 erogazioni AIC n. 035793013

"12 mcg polvere per inalazione"

inalatore Pulvinal da 100 erogazioni AIC n. 035793025

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Variazione di tipo IB n. 13.b Modifica di una procedura di prova di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo – Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova: modalità esecuzione metodo laser approvato per controllo Particle size di formoterolo fumarato diidrato in accettazione.



Confezioni e numeri A.I.C.:

"12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035793052

"12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035793064

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003:

Variazione di tipo IB n. 38.c Modifica di una procedura di prova del prodotto finito – Altre modifiche di una procedura, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova: metodo alternativo (HPLC) per determinazione di Can content e Related substances, sia per il rilascio che a fine validità.

Variazione di tipo IB n. 38.c Modifica di una procedura di prova del prodotto finito – Altre modifiche di una procedura, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova: introduzione nuovo metodo HPLC, in sostituzione del metodo HPLC precedentemente approvato, per determinazione della Delivered dose e Fine particle dose sia per il rilascio che a fine validità.

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: Dr.ssa Oriele Codeluppi

