

CHIESI FARMACEUTICI - S.p.a.
Parma, via Palermo n. 26/A
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 01513360345

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: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: FLUIBRON

Confezioni e numeri A.I.C.:

15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 6 fiale 2 ml AIC 024596052

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

Variazione tipo IA n. 9 - Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semilavorato o finito, confezionamento, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti): eliminazione del sito di produzione del prodotto finito Zambon Group S.p.A.

Variazione tipo IA n. 9 - Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semilavorato o finito, confezionamento, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti): eliminazione del sito di produzione del prodotto finito Chiesi Farmaceutici S.p.A. (limitatamente alle attività di produzione e confezionamento, vengono mantenuti controllo e rilascio dei lotti).

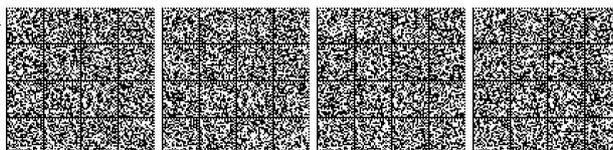
Variazione tipo IA n. 5 – Modifica del nome e/o indirizzo del produttore del prodotto finito **da:** Alfa Wassermann S.p.A., Contrada S. Emidio - Alanno – Pescara **a:** Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi, 1 - Alanno – Pescara.

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

30 mg compresse – 20 compresse AIC 024596013

30 mg compresse – 30 compresse AIC 024596025

15 mg/5 ml sciroppo – Flacone 200 ml AIC 024596037



0,75% soluzione orale o da nebulizzare – Flac. 40 ml	AIC 024596049
15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 6 fiale 2 ml	AIC 024596052
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato – 20 cps	AIC 024596064
Adulti 60 mg supposte - 10 supposte	AIC 024596076
Bambini 30 mg supposte - 10 supposte	AIC 024596088
Adulti 30 mg granulato per sosp. orale - 30 bustine	AIC 024596090
Adulti 30 mg granulato per sosp. orale - 60 bustine	AIC 024596102
Bambini 15 mg granulato per sosp. orale - 30 bustine	AIC 024596114
Bambini 15 mg granulato per sosp. orale - 60 bustine	AIC 024596126
15 mg/2ml soluz.da nebulizz. - 10 cont. monodose	AIC 024596138
15 mg/2ml soluz.da nebulizz. - 15 cont. monodose	AIC 024596140
15 mg/2ml soluz.da nebulizz. - 20 cont. monodose	AIC 024596153

Variazione tipo IA n. 9 - Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semilavorato o finito, confezionamento, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti): eliminazione del sito di produzione S.I.M.S. per il principio attivo ambroxol.

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 G.U.

Un Procuratore: Dr.ssa Oriele Codeluppi

