

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**VALEAS - S.p.a.**

Codice fiscale n. 04874990155

*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: Valeas spa - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Specialità medicinale: *BREVA* - Codice Pratica N1A/2009/3701

Confezione e N° AIC: 024154 066 - mg 375 + mg 75/100 ml soluzione da nebulizzare o soluzione orale - flac 15 ml

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

- Var tipo IA n. 25b1) Modifica per essere in conformità all'aggiornamento della relativa monografia della Ph Eur per il principio attivo "Salbutamolo solfato".

Specialità medicinale: *BRONCOVALEAS* - Codice Pratica N1A/2009/3469

Confezione e N° AIC:

022991 057 - 0,5% soluzione da nebulizzare - flacone 15 ml

022991 158 - 100 µg/spray sosp pressurizzata per inal - flacone 200 spruzzi

022991 032 - 2 mg/5 ml sciroppo - flacone 120 ml

022991 133 - compresse 2 mg - 25 compresse (Sospesa)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

- Var tipo IA n. 25b1) Modifica per essere in conformità all'aggiornamento della relativa monografia della Ph Eur per il principio attivo "Salbutamolo solfato".

Specialità medicinale: *LUNIS* - Codice pratica N1B/2009/2106

Confezione e N° AIC: 024863 019-5 mg/14 ml spray nasale, soluz - flac 200 dosi

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

- Var tipo IB n. 12) Modifica delle specifiche del principio attivo "Flunisolide" e conseguente 13b) Modifica per aggiunta di una procedura di prova.



Specialità medicinale: *LUNIBRON* – Codice pratica N1B/2009/2074

Confezione e N° AIC: 026886 059 – 30 mg/30 ml soluzione da nebulizzare

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

- Var tipo IB n. 12) Modifica delle specifiche del principio attivo “Flunisolide” e conseguente 13b) Modifica per aggiunta di una procedura di prova.

Specialità medicinale: *NEODUPLAMOX* – Codice pratica: N1A/2009/3408 - N1A/2009/3407 - N1A/2009/3406

Confezione e N° AIC: 026141 – Tutte le confezioni autorizzate

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

3 Variazioni tipo IA n. 9) Eliminazione di un sito di produzione del principio attivo Amoxicillina triidrato

Specialità medicinale: *NEODUPLAMOX* – Codice pratica N1A/2009/3991

Confezione e N° AIC: 026141 – Tutte le confezioni autorizzate

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE:

- Var tipo IA n. 9) Eliminazione di un sito di produzione per il principio attivo Potassio clavulanato.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il Legale Rappresentante: Dott. Virgilio BERNAREGGI

