
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

PROMEDICA S.R.L.

Sede Legale: Parma, Via Palermo n. 26 A
Codice fiscale e Partita IVA n. 01697370342

Modifiche secondarie di un'AIC 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: DIFIX~~

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

~~0,25 mcg capsule molli - 30 capsule AIC n. 027231012~~

~~0,50 mcg capsule molli - 30 capsule AIC n. 027231036~~

~~“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni”~~

~~Codice pratica: N1B/2012/1621~~

~~Grouping di Variazioni:~~

~~Variazione Tipo IB B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva – Certificato di conformità alla monografia corrispondente alla farmacopea europea – Certificato aggiornato presentato da un produttore già approvato (R1-CEP 1996-009-Rev 05) e conseguente aggiunta di un nuovo sito produttivo (DISHMAN NETHERLANDS B.V - Nieuweweg 2A - The Netherlands-3901 BE Veenendaal).~~

~~Variazione Tipo IB B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva – Certificato di conformità alla monografia corrispondente alla farmacopea europea – Certificato aggiornato presentato da un produttore già approvato (R1-CEP 1996-009-Rev 06).~~

~~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

TC12ADD12185 (A pagamento).

