

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Via Palermo 26/A - Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano,
apportata ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

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

Specialità medicinale: FOSTER

Confezioni e numeri A.I.C.:

“100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per
inalazione” - 120 erogazioni AIC n. 037789017/M

“100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per
inalazione” - 180 erogazioni AIC n. 037789029/M

**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA
18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della se-
guente variazione”**

Codice pratica: C1B/2012/1424

DE/H/0871/IB/023/G – Grouping di variazioni tipo IB:

Variazione Tipo IA_N B.III.1 a) 3 Presentazione di un certificato di con-
formità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza
attiva – Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (Aggiun-
ta nuovo produttore del principio attivo BDP - SICOR S.r.l., Santhià -
Vercelli).

Variazione Tipo IB B.I.d.1 a) 4 Modifica del periodo di ripetizione del-
la prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della
sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmaco-
pea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro



del fascicolo approvato – Estensione di un periodo di ripetizione della prova sulla base di dati in tempo reale (introduzione re-test period di 60 mesi sul principio attivo BDP).

Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo – Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmente autorizzato (da R0-CEP 2005-171-Rev01 a **R1-CEP 2005-171-Rev00**).

Variazione Tipo IA B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo – Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmente autorizzato (da R1-CEP 2005-171-Rev00 a **R1-CEP 2005-171-Rev01**).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD14725 (A pagamento).

