

MASTER PHARMA S.R.L.

Sede Legale: Parma, via Giacomo Chiesi n. 1
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00959190349

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale per uso umano,
apportate ai sensi del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma

Specialità medicinale: ALABASTER

Confezioni e numeri A.I.C.:

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" - 120 erogazioni AIC n. 037776010/M

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" - 180 erogazioni AIC n. 037776022/M

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione"

Codice pratica: C1B/2012/1428

DE/H/0874/IB/017/G – Grouping di variazioni tipo IB:

Variazione Tipo IA_{IN} B.III.1 a) 3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza attiva – Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (Aggiunta 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 della 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 at-
tivo – Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento
CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmen-
te 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 at-
tivo – Da parte di un produttore attualmente approvato: aggiornamento
CEP per il principio attivo formoterolo fumarato del produttore attualmen-
te 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 indi-
cata in etichetta.~~

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD14728 (A pagamento).

