

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
Via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un' AIC di medicinale per uso umano,
apportate 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: ATIMOS

Confezioni e numeri A.I.C.:

"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"
contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035791033
"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"
contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035791045
"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"
contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035791058
"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"
contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035791060

**"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: **N1B/2013/191**

Grouping di variazioni

Variazione tipo IB foreseen n. B.III.1. a) 3 – Presentazione di un certifi-
cato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato - Per
una sostanza attiva (Formoterolo fumarato) – Nuovo certificato presentato
da un nuovo fabbricante (Farmabios SpA., Gropello Cairoli – Pavia) R0-
CEP 2010-132-Rev 00.

Variazione Tipo IB B.I.d.1 a) 4 Modifica del periodo di ripetizione della
prova della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla
Farmacopea Europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel
quadro del fascicolo approvato – Introduzione di un periodo di ripetizione
della prova sulla base di dati in tempo reale (introduzione re-test period di
24 mesi sul principio attivo Formoterolo fumarato fornito dal produttore
Farmabios SpA)

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere man-
tenuti 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

TC13ADD5585 (A pagamento).

