

PROMEDICA S.R.L.

Sede: Via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: LIOMETACEN

Confezioni e numeri A.I.C.:

"50 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso"

6 fiale 50 mg di polvere + 6 fiale 2 ml di solvente AIC n. 022559037

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

Codice pratica: N1B/2013/381

Grouping di Variazioni:

Variazione tipo IB B.II.b.4 a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito -Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto (dimensione lotto fiale di liofilo)

Variazione tipo IB B.II.b.4 a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito -Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto (dimensione lotto fiale solvente)

Variazione tipo IB B.II.e.4 c) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - Medici-nali sterili (Introduzione di fiale a punta chiusa solo per il lotto di di-mensione maggiore del liofilo)

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

TC13ADD7604 (A pagamento).

