

PROMEDICA S.R.L.

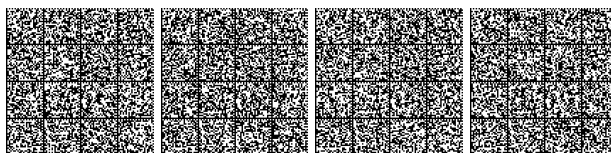
Sede: Via Palermo 26/A - 43122 Parma

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 ALFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione"Codice pratica: **N1B/2013/397****Grouping di Variazioni:****Variazione tipo IA n. B.II.e.2 b)** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente (Determinazione del rilascio di arsenico per fiale di liofilo e fiale solvente)**Variazione tipo IA n. B.II.e.2 b)** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente (Determinazione della trasmissione spettrale per fiale

di liofilo).

Variazione tipo IA n. B.II.e.3 a) Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata (Modifica del metodo per la resistenza idrolitica per fiale di liofilo e fiale solvente)

Variazione tipo IB n. B.II.e.2 z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Altre variazioni (Modifica della frequenza di analisi della determinazione della resistenza idrolitica per fiale di liofilo e fiale solvente)

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

TC13ADD7605 (A pagamento).

