

PROMEDICA S.R.L.

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

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

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

Specialità medicinale: CLODY

Confezioni e numeri A.I.C.:

200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

3 fiale 4 ml

AIC 034294102

200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

6 fiale 4 ml

AIC 034294114

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

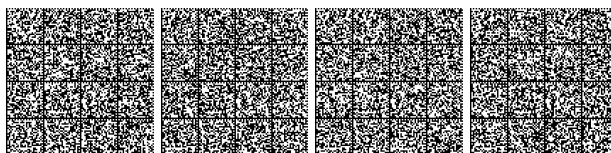
Codice pratica: **N1B/2013/453**

Grouping di Variazioni relativo al Produttore SIMS S.p.A.

Variazione tipo IB B.I.a.2 e) Modifiche nel processo di produzione del principio attivo (disodio clodronato) - Modifica minore nella parte chiusa del Master File sul principio attivo.

Variazione tipo IB B.III.2 z) Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea - Modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del principio attivo (disodio clodronato) in conformità alla Farmacopea europea

Variazione tipo IA B.I.b.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei li-



miti del principio attivo (disodio clodronato) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (parametro obsoleto, Methylen diphosphonic acid)

Variazione tipo IA B.I.b.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo (disodio clodronato) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (parametro obsoleto, Tetraisopropylclodronate)

Variazione tipo IA B.I.a.1 f) Modifica dei siti di controllo della qualità - Aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo dei lotti (sito Abiogen Pharma S.p.A.)

Variazione tipo IA B.I.a.1 f) Modifica dei siti di controllo della qualità - Aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo dei lotti (sito CTP Laboratories Srl)

Variazione tipo IA A.7 - Eliminazione di un sito in cui si svolge il controllo dei lotti (sito Biolab S.p.A.)

Variazione tipo IA A.7 – Eliminazione di un sito in cui si svolge il controllo dei lotti (sito S.C.M. S.r.l.)

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

TC13ADD8345 (A pagamento).

