

BAYER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 1234/2008).

Titolare: **Bayer S.p.A.**, Viale Certosa, 130 - Milano

Specialità medicinale: **MINIAS**

Confezioni e numeri di AIC:

"1 mg compresse rivestite", 30 compresse – AIC 023382017

"2 mg compresse rivestite", 30 compresse – AIC 023382031

Codice pratica: N° N1B/2012/1185

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008:

Variazioni IA B.II.b.1.a - B.II.b.1.b - B.II.b.1.e - B.II.b.2.b.2 :
sostituzione del sito Montefarmaco S.p.A con Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l per le fasi di: produzione bulk, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.

N°3 Variazioni IA B.II.b.3.a: Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito di una forma di dosaggio solida per uso orale. Da forno statico a letto fluido; da bassina di rame a bassina automatica; da si mescola per 45 minuti a si miscela per 5 minuti a 15 rpm.

Variazione B.II.a.4.a: Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale: Minias 1 mg: da 2,5 mg a 0,336 mg

Minias 2 mg: 2,525 mg a 0,338 mg

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 D.L.vo 219/92006.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD10386 (A pagamento).

