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 n. 1234/2008).

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

Specialità medicinale: **MINIAS**

Confezioni e numeri di AIC:

"2,5 mg/ml gocce orali, soluzione", 1 flaconcino 20 ml – AIC 023382029

Codice pratica: N° N1B/2011/1365

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008:

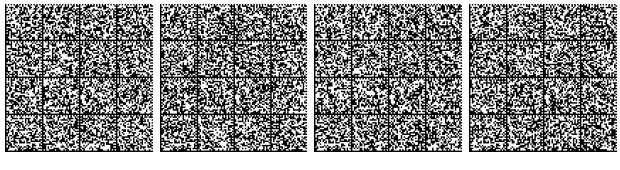
Variazione IB B.II.d.1.c: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta alle specifiche al rilascio e alle specifiche per il periodo di validità della specifica Impurezze singole note, Impurezze singole non note e Impurezze totali con relativo metodo.

Variazione IB B.II.d.1.c: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta alle specifiche al rilascio e alle specifiche per il periodo di validità della specifica Microbial purity

Variazione IB B.II.f.1.z: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: introduzione del periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 80 giorni.

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

TS12ADD10387 (A pagamento).