

BAYER S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio

di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai

sensi del regolamento CE n. 1234/2008

Titolare: **Bayer S.p.A.**, con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130,
20156 Milano Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05849130157.

Specialità medicinale: SANIPIRINA

Confezione e numero AIC

“500 mg compresse” 30 compresse AIC 025038098

“500 mg compresse ” 20 compresse AIC 025038163

“120 mg/5 ml soluzione orale flacone 120 ml AIC 025038151

“supposte da 600 mg” 10 supposte AIC 025038124

“supposte da 300 mg” 10 supposte AIC 025038136

“supposte da 150 mg” 10 supposte AIC 025038148

N° e Tipologia variazione: C.I.3.a IB forseen

Codice Pratica: N1B/2012/1091

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica degli stampati in seguito a richiesta proveniente dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA (paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

I lotti già prodotti 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 Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD10827 (A pagamento).

