

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: PASADEN

Confezioni e numeri di AIC:

“0,5 mg compresse rivestite”, 30 compresse – AIC 026368050

“1 mg compresse rivestite”, 20 compresse – AIC 026368062

Codice pratica: N° N1B/2012/1533

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.

N°1 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. Solo per Pasaden 0,5 mg: aggiunta dell' API nella miscela da granulare ad umido.

Variazione B.II.a.4.a: Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale: Pasaden 0,5 mg: da 1,98 mg a 0,338 mg
Pasaden 1mg: 2,21 mg a 0,338 mg



N°1 Variazione B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito z)

Spostamento limiti. Pasaden 0,5 mg: Durezza da 40-100 N a 20-80 N.

N°1 Variazione B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito z)

Adeguamento Ph.Eur. Sostituzione del Peso Medio con Uniformità di massa. Pasaden 0,5 mg: da peso medio (20 unità): $120 \text{ mg} \pm 2\%$ a uniformità di massa (20 single units): 112-130 mg. Pasaden 1 mg da peso medio (20 unità): $120 \text{ mg} \pm 2\%$ a uniformità di massa (20 single units): 111-129 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
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD12639 (A pagamento).

