

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: **SUPRADYN**

10 compresse effervescenti AIC 018622098

15 compresse effervescenti AIC 018622175

20 compresse effervescenti AIC 018622148

30 compresse effervescenti AIC 018622151

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008

Pratica n.ro N1A/2012/1636

Grouping of Variations Tipo: IA

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (RO CEP-2004-110-REV 00) relativo al principio attivo Nicotinamide da parte di un produttore già approvato (Lonza Guangzhou Ltd. 39 Jinhui Road Haizhu District China-510 288 Guangzhou).

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (RO CEP-2004-110-REV 01) relativo al principio attivo Nicotinamide da parte di un produttore già approvato (Lonza Guangzhou Ltd. 39 Jinhui Road Haizhu District China-510 288 Guangzhou).

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-2004-110-REV 00) relativo al principio attivo Nicotinamide da parte di un produttore già approvato (Lonza Guangzhou Ltd. 39 Jinhui Road Haizhu District China-510 288 Guangzhou).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore dirigente
dott. Salvatore Lenzo

TS12ADD14400 (A pagamento).

