

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.

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 - 20156 Milano

c.f./P.IVA n. 05849130157

Specialità medicinale: **FINACEA**

Confezione e numero di AIC:

15% gel, 1 tubo da 5 g - A.I.C. 036818019/M

15% gel, 1 tubo da 30 g - A.I.C. 036818021/M

15% gel, 1 tubo da 50 g - A.I.C. 036818033/M

MRP n. AT/H/0124/001/IA/37/G

Codice pratica: C1A/2012/1637

Grouping di 2 variazioni di Tipo IA, A.4: p.a. acido azelaico.

Manufacture of azelaic acid, technical grade: da: Cognis Corporation
Cincinnati, USA a: Emery Oleochemicals LLC, Cincinnati, USA.

Manufacture, quality control testing (except for particle size determination and polymorphism) and release: da: Bayer Schering Pharma AG

“Bergkamen Plant” a: Bayer Pharma AG “Bergkamen Plant”.

Sieving, micronization and quality control testing of particle size determination da: Bayer Schering Pharma AG “Berlin-Charlottenburg Plant
a: Bayer Pharma AG “Berlin-Charlottenburg Plant.

Quality control testing of polymorphism: da: Bayer Schering Pharma AG
“Wedding Plant” a: Bayer Pharma AG “Wedding Plant”.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in G.U. 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 G.U.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD14579 (A pagamento).

