

**BAYER S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio  
di una specialità medicinale per uso umano.*

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di  
una specialità medicinale per uso umano.

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

Specialità medicinale: **ANDROCUR**

Confezioni e numeri di AIC:

**"300 mg soluz. iniettabile", 1 fiala– AIC 023090032**

Codice pratica: N1A/2012/1687

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008:

**Grouping Variazioni IA**

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto  
finito, rafforzamento dei limiti:

Da: Related substances / degradation products of cyproterone acetate  
(HPLC): ZK 00012121 (Cyproterone)  $\leq 0.5\%$ , ZK 00005690  $\leq 0.5\%$ , ZK  
00024997  $\leq 0.5\%$ , individual  $\leq 0.2\%$ , total  $\leq 1.0\%$

A: Related substances / degradation products of cyproterone acetate  
(HPLC): ZK 00012121 (cyproterone)  $\leq 0.4\%$ , individual  $\leq 0.2\%$   
total  $\leq 1.0\%$

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: Particulate contamination - Sub-visible  
particles

$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$  particles/container;  $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$  particles/container

Method: reference to Ph. Eur. 2.9.19, method I or USP <788>

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. Salvatore Lenzo

TS12ADD14580 (A pagamento).

