

BAYER S.P.A.

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: LEVOFOLENE

Numeri di AIC: 027352083

Codice pratica: N1B/2012/2317

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008:

B.II.b.1.a Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.b Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Sito di imballaggio primario

B.II.b.1.e Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito

sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti 2. incluso controllo dei lotti/prove

B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale

Da: Montefarmaco S.p.A, Via G.Galilei, Pero (Mi)

A : Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l, Via delle Groane 126

Garbagnate Milanese (Mi)

I lotti già prodotti sono 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

TS12ADD17976 (A pagamento).

