

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. 712/2012.

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. 712/2012

Pratica n.ro N1A/2012/2115

Grouping of Variations Tipo: IA

IA B.III.1.a.1: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea (RO CEP-2004-267-REV 00) relativo al principio attivo Calcio pantotenato (DSM Nutritional Products (UK) Ltd. Dalry United Kingdom-KA24 5JJ Ayrshire, Scotland).

IA B.III.1.a.1: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-2004-267-REV 01) relativo al principio attivo Calcio pantotenato da parte di un produttore già approvato (DSM Nutritional Products (UK) Ltd. Dalry United Kingdom-KA24 5JJ Ayrshire, Scotland).

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD17977 (A pagamento).

