

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 decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa, 20156

(Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n.05849130157

Specialità medicinale: **BENEXOL B12**

Confezione e numero di AIC: **5000 "Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 F liof. + 6 F. solv.**

AIC 020213132

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1084/03.

- 1) Variazione tipo IA n. 3 Cambio nome principio attivo in Cocarbossilasi cloruro**
- 2) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Modifica specifiche al rilascio e alla scadenza: aggiunta parametro endotossine batteriche e relativo metodo**
- 3) Variazione tipo IB 38c Modifica procedura di prova per il controllo delle fiale di liofilizzato al rilascio e alla shelf life**

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.



Un procuratore dirigente Dr. Salvatore Lenzo

