

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

BAYER - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco dell'8 settembre 2008). N1B/08/319

Titolare: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00750320152.

Specialità medicinale: **GINODEN**

Confezione e numero di AIC:

026435038 – “0,075 mg + 0,03 mg compresse rivestite” 21 compresse.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03.

Sostituzione delle procedure di prova e conseguente inasprimento dei limiti delle impurezze del principio attivo Gestodene. Da: ZK00079210 ≤ 0.2% (TLC) a ZK00079210 ≤ 0.1% (TLC); da ZK00067191 ≤ 0.2% (TLC) a ZK00067191 ≤ 0.1% (HPLC1); da ZK00079634 ≤ 0.5% (TLC) a ZK00079634 ≤ 0.1% (HPLC1); da ciascuna impurezza nota ≤ 0.2% (TLC) a ciascuna impurezza nota ≤ 0.15% (HPLC1); da ogni altra ≤ 0.1% (TLC) a ogni altra ≤ 0.10% (HPLC1); da ZK000136277 ≤ 0.6% (HPLC1) a ZK000136277 ≤ 0.3% (HPLC2); da impurezze totali ≤ 1% (TLC e HPLC1) a impurezze totali ≤ 1% (TLC e HPLC2).

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

