

BAYER - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

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

Specialità medicinale: **CIPROXIN**

Confezioni e numeri di AIC:

“250 mg/5 ml polvere e solvente per sospensione orale”, flacone da 100 ml – AIC 026664084

“sospensione 10%” 10g/100 ml – AIC 026664072

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03:

IA 38.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito (modifica minore di una procedura di prova approvata): Modifica del metodo per il controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili da metodo A secondo Ph.Eur. (metodo interno AM-Mi 115) a metodo B armonizzato secondo Ph.Eur./USP/Ph.Jap., con conseguente adattamento della terminologia delle specifiche ai criteri di accettazione armonizzati.

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.

Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Un procuratore dirigente Dr.ssa Patrizia Sigillo

