

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 Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178 – Berlino

Rappresentante in Italia: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130, 20156 (Milano), C.F. e Partita Iva n. 05849130157

Specialità medicinale: **ULTRAVIST** nelle confezioni e numeri di AIC:

026965083 – “370 mg iodio/ml soluzione per infusione” 1 flacone 50ml

026965095 – “370 mg iodio/ml soluzione per infusione” 1 flacone 100ml

026965107 – “370 mg iodio/ml soluzione per infusione” 1 flacone 200ml

026965160 – “370 mg iodio/ml soluzione per infusione” 1 flacone 500ml

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03:

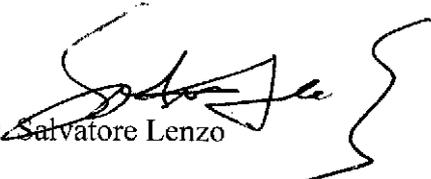
Variazione tipo IB n. 33: modifica minore della produzione del prodotto finito.

Da: Homogenize the solution

A: Homogenize, heat and stir the solution for at least 2 hours at 75 to 80 °C. IPC: Check the temperature. Requirement: 75 to 80 °C.

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