

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: **ADALAT CRONO**

Confezioni e numeri di AIC:

**"20 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 14 compresse– AIC
027980034**

**"20 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 28 compresse– AIC
027980046**

**"30 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 14 compresse AIC
027980010**

**"30 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 28 compresse AIC
027980059**

**60 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 14 compresse AIC
027980022**

**60 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 28 compresse AIC
027980061**

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03:

- **Tipo IA 15.a: Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo a un principio attivo utilizzato nel processo di produzione del principio attivo da parte di un produttore attualmente approvato**

Da: R0-CEP 2000-274-Rev 00

A: R1-CEP 2000-274-Rev 00.

- **Tipo IA 15.a: Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo a un principio attivo utilizzato nel processo di produzione del principio attivo da parte di un produttore attualmente approvato**

Da: R1-CEP 2000-274-Rev 00

A: R1-CEP 2000-274-Rev 01.

- Tipo IB 13.b: Modifica delle procedure di prova di un principio attivo utilizzato nel processo di produzione del principio attivo (Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova):

“Modifica delle dimensioni della colonna da 12.5mm a 15 mm (I.D. da 4.00mm a 4.6 mm) e della lunghezza d’onda per la determinazione delle impurezze con metodo HPLC da 270 a 235 nm”.

Solo ADALAT CRONO 20 mg

- Tipo IB 26.b: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche relative all’imballaggio primario del prodotto finito; e conseguente

Tipo IB 27.b: Altre modifiche di una procedura di prova dell’imballaggio primario del prodotto finito, inclusa sostituzione o aggiunta di una procedura di prova

“Aggiunta di un nuovo parametro di prova e conseguente procedura di prova alle specifiche relative all’imballaggio primario (materiale 0202):

Da:

Non presente

A:

Identity: must comply

Metodo: AM-QP 1.09: metodo visivo”

- Tipo IB 26.b: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche relative all’imballaggio primario del prodotto finito; e conseguente

Tipo IB 27.b: Altre modifiche di una procedura di prova dell’imballaggio primario del prodotto finito, inclusa sostituzione o aggiunta di una procedura di prova

“Aggiunta di un nuovo parametro di prova e conseguente procedura di prova alle specifiche relative all’imballaggio primario (materiale 0110):

Da:

Non presente

A:

Identity: must comply

Metodo: AM-QP 1.09: metodo visivo"

Solo ADALAT CRONO 30 e 60 mg

- 26.b: Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche relative all'imballaggio primario del prodotto finito; e conseguente
- 27.b: Altre modifiche di una procedura di prova dell'imballaggio primario del prodotto finito, inclusa sostituzione o aggiunta di una procedura di prova

"Aggiunta di un nuovo parametro di prova e conseguente procedura di prova alle specifiche relative all'imballaggio primario (materiale 0201):

Da:

Non presente

A:

Identity: must comply

Metodo: AM-QP 1.09: metodo visivo"

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 la 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

