

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.**, con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05849130157.

Specialità medicinale: **PROCTOSEDYL**

Confezioni e numeri di AIC:

AIC 013868031 crema rettale

AIC 013868043 supposte

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03.

1) Variazione tipo IA 15a : Presentazione del certificato di idoneità della Farmacopea Europea (R1-CEP 1996-053-REV 03) relativo al principio attivo idrocortisone acetato presso i siti SANOFI CHIMIE 31-33 Quai Armand Barbes 69583 Neuville-Sur-Saone Francia e SANOFI CHIMIE 63480 Vertolay Francia

2) Variazione tipo IA n. 4 : Modifica del nome del produttore del principio attivo Amileina da Rhone – Poulec Rorer S.A. – Officina di Virty Sur Seine 13 Quai Jules Guesde - 94403 Virty Sur Seine Francia a Centipharm Chemin La Madeleine – 06333 Grasse Cedex F4rancia.

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.ssa Patrizia Sigillo Sigillo

