

BAYER - S.p.a.

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

Titolare: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa, 20156

(Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n.05849130157

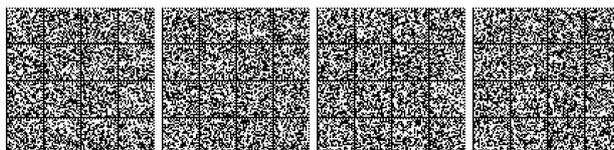
Specialità medicinale: **BENEXOL B12**

Confezione e numero di AIC: **6 F liof. + 6 F. solv.**

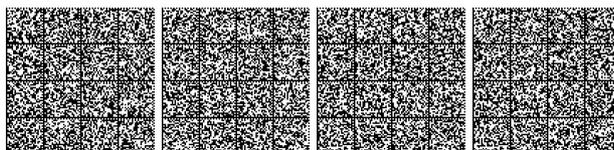
AIC 020213118

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1084/03.

- 1) Variazione tipo IB 33 Modifica minore del processo produttivo (fiale liofilizzato)**
- 2) Variazione tipo IB 33 Modifica minore del processo produttivo (fiale solvente)**
- 3) Variazione tipo IB 31 b Aggiunta di un test "in process" per le fiale di liofilizzato: bioburden test (prima della filtrazione sterile)**
- 4) Variazione tipo IB 31 b Aggiunta di un test "in process" per le fiale di solvente: particulate contamination-visible particle**
- 5) Variazione tipo IB 25 a2 Modifica per adeguamento a PH Eur per il controllo dell'eccipiente "Nitrogen"**
- 6) Variazione tipo IB 37 b e conseguente 38c Aggiunta di nuove specifiche e relativi metodi per il controllo delle fiale liofilizzate al rilascio e alla shelf life: Particulate contamination Endotossine batteriche**



- 7) Variazione tipo IB 37b Aggiunta di una specifica per il controllo delle fiale liofilizzato alla shelf life: introduzione di un limite superiore per il dosaggio della Cocarbossilasi cloruro**
- 8) Variazione tipo IB 37b Aggiunta di una specifica per il controllo delle fiale liofilizzato alla shelf life: introduzione di un limite superiore per il dosaggio della piridossina cloridrato**
- 9) Variazione tipo IB 37b Aggiunta di una specifica per il controllo delle fiale liofilizzato alla shelf life: introduzione di un limite superiore per il dosaggio della idrossicobalamina acetato**
- 10) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Aggiunta di una specifica e relativa procedura di prova per il controllo delle fiale liofilizzato al rilascio: dosaggio del prodotto di degradazione della cocarbossilasi cloruro**
- 11) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38 c Aggiunta di una specifica e relativa procedura di prova per il controllo delle fiale liofilizzato alla shelf life: dosaggio del prodotto di degradazione della cocarbossilasi cloruro**
- 12) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38 c Aggiunta di una specifica e relativa procedura di prova al rilascio: Introduzione della doppia identificazione della cocarbossilasi cloruro**
- 13) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38 c Aggiunta di una specifica e relativa procedura di prova al rilascio: Introduzione della doppia identificazione della piridossina cloridrato**



14) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38 c Aggiunta di una specifica e relativa procedura di prova al rilascio: Introduzione della doppia identificazione della idrossicobalamina acetato

15) Variazione tipo IA 38a Modifica minore della procedura di prova al rilascio e alla shelf life per le fiale liofilizzato: modifica della colonna nei limiti secondo PH Eur ed corrente

16) Variazione tipo IA 38a Modifica minore della procedura di prova al rilascio e alla shelf life per le fiale liofilizzato: procedura di prova per la doppia identificazione (solo al rilascio) e dosaggio della Piridossina cloridrato

17) Variazione tipo IA 38a Modifica minore della procedura di prova al rilascio e alla shelf life per le fiale liofilizzato: procedura per l'identificazione (solo al rilascio) e dosaggio dei conservanti

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

