

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: **ALEVE 220 mg compresse rivestite con film**

Confezione e numero di AIC: 10 compresse AIC 032790014

20 compresse AIC 032790026

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1084/03.

- 1) Variazione tipo IA 32b Modifica della dimensione del lotto da 1.579.675 compresse rivestite a 1.102.000 compresse rivestite (nel sito Bayer Bitterfeld)**
- 2) Variazione tipo IA 31a Modifica dei controlli di processo (durezza del nucleo): restringimento del limite**
- 3) Variazione tipo IA 20a Modifica della procedura di prova dell'eccipiente talco**
- 4) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Aggiunta di un parametro di prova e relativa metodica per il prodotto finito al rilascio: uniformità di dosaggio**
- 5) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Aggiunta di un parametro di prova e relativa procedura per il controllo del prodotto al rilascio: contaminazione microbica**

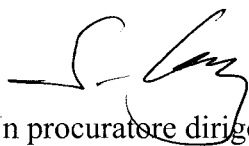


6) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Aggiunta di un parametro di prova e relativa procedura per il controllo del prodotto alla shelf life: related substances

7) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Aggiunta di un parametro di prova e relativa procedura per il controllo del prodotto alla shelf life: contaminazione microbica

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

