

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: GLUCOBAY

Confezioni e numeri di AIC:

“50 mg compresse” 40 compresse– AIC 026851028

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03:

- **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

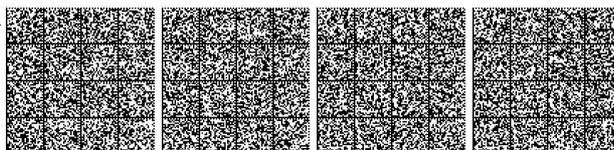
A:

Identity: must comply

Metodo: AM-QP L.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 0202):

Da:

Non presente

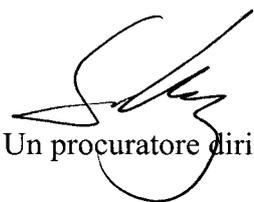
A:

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.



Un procuratore dirigente Dr. Salvatore Lenzo

