

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: **SOBREPIN**

Confezione e numero di AIC: 60 mg/ 4ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare adulti AIC 021481193.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03.

Variazione tipo IB 37b conseguente 38 c: Modifica di specifiche del prodotto finito (Bacterial Endotoxins) e conseguente aggiunta della procedura di prova.

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

