

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: **SOBREPIN**

Confezione e numero di AIC:

soluzione iniettabile per uso intramuscolare adulti 10 fiale da 4 ml i.m.

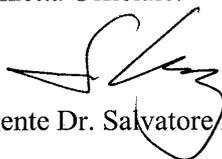
AIC 021481193

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1084/03.

- 1) Variazione tipo IA 37a Modifica specifiche prodotto finito: restringimento dei limiti del principio attivo**
- 2) Variazione tipo IB 37b e conseguente 38c Modifica specifiche prodotto finito e conseguente procedura di prova: particulate contamination**
- 3) Variazione tipo IA 9 Eliminazione di un sito produttivo (Doppel, Piacenza)**
- 4) Variazione tipo IB 38c Modifica della procedura di prova del prodotto finito: dosaggio e identificazione del principio attivo da GC a HPLC**

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

