

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: **BENEXOL**

Confezioni e numeri di AIC:

“B12 polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare”6
fiale polvere+6 fiale solvente da 2 ml AIC 020213132.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03.

IA 7a e conseguente 8b1 (fiale liofilizzato e acqua): Sostituzione del sito Roche S.p.A. – Segrate (confezionamento secondario e rilascio lotti, escluso il controllo) con: GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barrel Strasse 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen (Germania).

IA 8a controllo dei lotti di fiale liofilizzato: Sostituzione di un'Officina responsabile delle fasi di controllo dei lotti: DA: Patheon Italia S.p.A. A: Bayer HealthCare AG – Kaiser-Wilhelm-Alle- 51368 Leverkusen (Germania)

IA 8a controllo dei lotti di fiale solvente (acqua): Sostituzione di un'Officina responsabile delle fasi di controllo dei lotti: DA: Cenexi Fontanay SAS – 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher- 94120 Fontenay-Sous-Bois (Francia) A: Bayer HealthCare AG – Kaiser-Wilhelm-Alle- 51368 Leverkusen (Germania).

IB 37b e conseguente 38c Aggiunta di un nuovo parametro (assay of degradation product) alla shelf life e relativa procedura.

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

