

**BAYER SPA**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008*

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: **ALEVE**

10 compresse rivestite con film AIC 032790014

20 compresse rivestite con film AIC 032790026

Specialità medicinale: **ALKAEFFER**

2 compresse effervescenti AIC 004601011

10 compresse effervescenti AIC 004601050

20 compresse effervescenti AIC 004601023

30 compresse effervescenti AIC 004601047

40 compresse effervescenti AIC 004601062

Specialità medicinale: **ALKA SELTZER Antiacido**

36 compresse orosolubili AIC 024969014

6 compresse orosolubili AIC 024969040

Specialità medicinale: **AROVIT**

7,5 ml gocce orali AIC 004880023

Specialità medicinale: **ASPIRINETTA**

24 compresse AIC 026721035

30 compresse AIC 02671100

Specialità medicinale: **ASPRO**

“500 mg compresse” 10 compresse AIC 001363062

“500 mg compresse” 20 compresse AIC 001363074

“500 mg compresse” 30 compresse AIC 001363086



“500 mg compresse effervescenti” 12 compresse AIC 001363112

“500 mg compresse effervescenti” 20 compresse AIC 001363124

“500 mg granulato effervescente con Vitamina C” 10 bustine AIC  
001363148

“500 mg compresse effervescenti con Vitamina C” 12 compresse AIC  
001363187

“500 mg compresse effervescenti con Vitamina C” 20 compresse AIC  
001363199

Specialità medicinale: **BAIFENAC**

“50 mg granulato” 20 bustine AIC 036058016

Specialità medicinale: **BECOZYM dosaggio alto**

20 compresse gastroresistenti AIC 005647033

Specialità medicinale: **BENADON**

“300 mg compresse gastroresistenti” 10 compresse AIC 001340025

“300 mg/2 ml soluzione iniettabile” 6 fiale da 2 ml AIC 001340052

Specialità medicinale: **BENERVA**

“300 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse AIC 004642031

“100 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 6 fiale AIC  
004642070

Specialità medicinale: **BENEXOL**

“compresse gastroresistenti” 20 compresse AIC 020213029

“dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso  
intramuscolare” 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml AIC 020213118

“dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso  
intramuscolare” 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml AIC 020213132

Specialità medicinale: **BEPANTEN**

“500 mg/2 ml soluzione iniettabile” 3 fiale 2 ml AIC 001328020

“500 mg/2 ml soluzione iniettabile” 20 fiale 2 ml AIC 001328032



**Specialità medicinale: CANESTEN UNIDIE**

1% crema tubo da 30 g AIC 026045029

**Specialità medicinale: CANESTEN**

“1% crema” tubo da 30 g AIC 022760019

“1% polvere cutanea” 1 flacone 30 g AIC 022760108

“1 % spray cutaneo soluzione” 1 bombola da 40 ml AIC 022760110

**Specialità medicinale: CARDIOASPIRIN**

“100 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse AIC 024840074

“100 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse AIC 024840086

“100 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse AIC 024840098

**Specialità medicinale: CENTELLASE**

“30 mg compresse” 30 compresse AIC 016222073

**Specialità medicinale: EPHYNAL**

“300 mg capsule molli” 30 capsule AIC 000053037

**Specialità medicinale: FAVE DI FUCA**

40 compresse rivestite AIC 008637047

30 compresse rivestite AIC 008637050

**Specialità medicinale: FLECTOR**

“180 mg cerotto medicato” 5 cerotti medicati AIC 027757032

“180 mg cerotto medicato” 10 cerotti medicati AIC 027757044

“180 mg cerotto medicato” 8 cerotti medicati AIC 027757069

1% gel tubo 50 g AIC 027757020

**Specialità medicinale: FLECTOR DOLORE**

“25 mg granulato per soluzione orale” 10 bustine AIC 028617037

**Specialità medicinale: GEFFER**

“granulato effervescente” 24 bustine da 5 g AIC 023358068

**Specialità medicinale: GYNO-CANESTEN**

“100 mg compresse vaginali” 12 compresse vaginali AIC 025833029

“2% crema vaginale” 1 tubo da 30 g AIC 025833068



Specialità medicinale: **LASOARTRO**

“5% crema” 1 tubo da 50 g AIC 036188011

Specialità medicinale: **LASONIL 2.5% gel**

1 tubo da 50 g AIC 028840054

Specialità medicinale: **PROCTOSEDYL**

“crema rettale” tubo 20 g AIC 013868031

“supposte” 6 supposte AIC 013868043

Specialità medicinale: **REDOXON**

1000 mg 15 compresse effervescenti gusto arancia AIC 005064201

1000 mg 15 compresse effervescenti gusto limone AIC 005064237

Specialità medicinale: **ROVIGON**

30 compresse rivestite masticabili AIC 012812018

Specialità medicinale: **SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO**

“500 mg + 60 mg compresse effervescenti” 8 compresse AIC 036517011

“500 mg + 60 mg compresse effervescenti 16 compresse AIC 036517023

Specialità medicinale: **SANIPIRINA**

“500 mg compresse” 30 compresse AIC 025038098

“600 mg supposte” 10 supposte AIC 025038124

“300 mg supposte” 10 supposte AIC 025038136

“150 mg supposte” 10 supposte AIC 025038148

“120 mg/5 ml soluzione orale” flacone da 120 ml AIC 025038151

“500 mg compresse” 20 compresse AIC 025038163

Specialità medicinale: **SARIDON**

5 compresse AIC 004336083

10 compresse AIC 004336044

20 compresse AIC 004336107

Specialità medicinale: **SOBREFLUID**

8,7 g/100 ml gocce orali flacone da 25 ml AIC 039427075

8,7 g/100 ml gocce orali flacone da 40 ml AIC 039427087



adulti 200 mg supposte AIC 039427024  
60 mg/4 ml soluzione iniettabile adulti AIC 039427012  
bambini 100 mg supposte AIC 039427036  
40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare AIC 039427063

Specialità medicinale: **SOBREPIN**

40 mg/5 ml sciroppo AIC 021481256  
300 mg granulato 60 bustine AIC 021481320  
300 mg granulato 24 bustine AIC 021481282

Specialità medicinale: **SUPRADYN**

10 compresse rivestite AIC 018622074  
30 compresse rivestite AIC 018622086  
60 compresse rivestite AIC 018622136  
10 compresse effervescenti AIC 018622098  
15 compresse effervescenti AIC 018622175  
20 compresse effervescenti AIC 018622148  
30 compresse effervescenti AIC 018622151

Specialità medicinale: **VITAMINA C BAYER**

“1 g/5 ml soluzione iniettabile” 3 fiale AIC 025116029  
“500 mg/5 ml soluzione iniettabile” 3 fiale AIC 025116017  
Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008  
Pratica n.ro N1B/2011/1328

Grouping of Variations Tipo: IB

**IB C.I.8 Introduzione di un nuovo Sistema di Farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore dirigente Dr. Salvatore Lenzo

