

BAYER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.

Titolare: Bayer S.p.a. Viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI).

Specialità medicinale: MILVANE.

Codice Pratica: N1A/2012/925.

Confezione e numero di A.I.C.:

1x21 compresse rivestite, A.I.C. n. 027358011.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008.

B.III.1.a)2: modifica del CEP relativo al principio attivo Etinilestradiolo da R1-CEP 1996-079-Rev 05 a R1-CEP 1996-079-Rev 06.

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD10157 (A pagamento).

BAYER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.

Titolare: Bayer S.p.a. Viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI).

Specialità medicinale: NALADOR.

Codice Pratica: N1A/2012/1056.

Confezione e numero di A.I.C.:

Fiala da 0,5 mg, A.I.C. n. 025998030.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008.

IAin A.5 a) modifica del nome del sito di produzione del finito (compreso rilascio lotti) da Bayer Schering Pharma AG a Bayer Pharma AG (Berlino);

IA A.4: Modifica del nome dei siti di produzione del principio attivo Sulprostone da Bayer Schering Pharma AG a Bayer Pharma AG (Berlino).

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD10158 (A pagamento).

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Sede sociale: Roma, viale Citta' d'Europa n. 681

Codice Fiscale e/o Partita IVA:

Codice fiscale n. 00964710388

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano apportate ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.

Titolare Farmaceutici Caber S.p.a.

Medicinale LATTULOSIO CABER A.I.C. n. 035971. Tutte le confezioni.

Cod. prat. N1A/2012/1101 Var. IA_{IN}-B.III.3.a: sostituzione di nuovo produttore di principio attivo con CEP.

Medicinale MEFOXIN A.I.C. n. 024027. Tutte le confezioni.

Cod. prat. N1B/2012/1142 Var. IB-IB.III.3.a: aggiunta di nuovo produttore di principio attivo con CEP.

I lotti di entrambe le specialità già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi art. 14 del D.L. n. 178/91 e s.m.i.. Decorrenza delle suddette modifiche: dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS12ADD10175 (A pagamento).

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Sede sociale: Roma, Viale Città d'Europa n° 681

Codice Fiscale e/o Partita IVA:

Codice fiscale n. 00964710388

*Pubblicazione di riduzioni
dei prezzi al pubblico di medicinali*

Confezione	A.I.C.	Classe	Prezzo €
TORASTIN - 10 mg 30 compresse	040129049/M	A 13	6,40
TORASTIN - 20 mg 30 compresse	040129102/M	A 13	11,68
TORASTIN - 40 mg 30 compresse	040129153/M	A 13	14,04

I suddetti prezzi, che non includono le riduzioni di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, comprensivi di I.V.A., hanno decorrenza dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS12ADD10176 (A pagamento).

