

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 regolamento (CE) n. 1234/2008

Titolare: Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

c.f/P.IVA n. 05849130157

Specialità medicinale: **ULTRALAN DERMATOLOGICO**

Confezione e numero di AIC:

0.25% + 0.25% crema idrofoba , tubo da 20 g - A.I.C. 020910016

0.25% + 0.25% crema idrofoba , tubo da 30 g - A.I.C. 020910028

Codice pratica: N1A/2012/862

Grouping di variazioni per aggiornamento delle specifiche e delle procedure di prova al rilascio e alla shelf-life del prodotto finito.

2 Var Tipo IB, B.II.d.1.c: aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: identificazione del fluocortolone e del fluocortolone caproato alla shelf-life con metodo TLC.

2 Var Tipo IB, B.II.d.1.c: aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: identificazione del fluocortolone e del fluocortolone caproato al rilascio con *HPLC release method*.

2 Var Tipo IB, B.II.d.1.c: aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: identificazione del fluocortolone e del fluocortolone caproato alla shelf-life con *HPLC stability method*.

Var Tipo IB, B.II.d.2.b: soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo: eliminazione del metodo TLC per la determinazione dei prodotti di decomposizione alla shelf-life.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in G.U. possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD10828 (A pagamento).

